

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 846**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2008** E 15153029 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019** EP 2929842

54 Título: **Dispositivos y sistemas para cerrar la orejuela auricular izquierda**

30 Prioridad:

30.03.2007 US 921002 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

26.11.2019

73 Titular/es:

**SENTEHEART, INC. (100.0%)
2468 Embarcadero Way
Palo Alto, CA 94303, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, GARRY H.;
SEIBER, RUSSELL A. y
FUNG, GREGORY W.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 732 846 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos y sistemas para cerrar la orejuela auricular izquierda

5 Campo

En general, los dispositivos, sistemas y métodos descritos aquí son para cerrar una porción de tejido, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda, mediante el uso de un abordaje quirúrgico, mínimamente invasivo o intravascular.

10 Antecedentes

15 La fibrilación auricular es un problema común que afecta a millones de pacientes. Desafortunadamente, la fibrilación auricular a menudo resulta en la formación de un trombo o coágulo en la orejuela de la aurícula izquierda. Esto representa un problema, ya que el trombo se puede liberar y embolizar hacia órganos distantes, lo que resulta en eventos adversos, como un accidente cerebrovascular. Por esta razón, la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular se tratan con un anticoagulante para ayudar a prevenir la formación de un trombo. Sin embargo, los anticoagulantes pueden presentar riesgos para la salud (por ejemplo, el sangramiento), particularmente en los ancianos y, a menudo, también se requiere que el usuario realice cambios significativos en su estilo de vida.

20 Se han desarrollado varios métodos para abordar el problema potencial de la formación de trombos en la orejuela auricular izquierda. Uno de estos métodos es suturar a lo largo de la base o cuello ostial de la orejuela, donde se une a la cámara auricular. De esta manera, el flujo de sangre en la orejuela auricular se corta y se elimina el riesgo de formación de trombo en esta. Esto típicamente se realiza a través de una cirugía a corazón abierto, lo que hace que la disponibilidad del procedimiento solo sea accesible a aquellos que, de cualquier otra manera, se deben someter a un procedimiento a corazón abierto, o a quienes tienen un riesgo particularmente alto. Además, la cirugía a corazón abierto requiere anestesia general y tiene una serie de riesgos bien conocidos, lo que la hace menos conveniente.

25 También se han investigado otros métodos. Por ejemplo, los métodos para grapar la base de la orejuela se han investigado, al igual que los métodos para rellenar la orejuela con una ocupación de espacio o miembro de oclusión. Sin embargo, el grapado no es un método preferido debido a la fragilidad de la orejuela y la probabilidad de su ruptura. Puede ser que los dispositivos de oclusión no eviten de manera efectiva todo el flujo de sangre hacia la orejuela, lo que deja áreas de posible formación de trombo.

30 En el documento US 2006/0253129 se describe un sistema que se basa en un catéter que liga la orejuela auricular izquierda (OAI) en la parte externa del corazón, preferentemente mediante el uso de una combinación de catéteres y/o instrumentos, por ejemplo, un catéter guía que se inserta en el interior de la orejuela auricular izquierda que puede ayudar a ubicar la orejuela auricular izquierda y/o ayudar a la colocación óptima de una ligadura o elemento de constricción en el exterior de la orejuela, y un catéter y/o instrumento de ligadura fuera del corazón en el espacio pericárdico para establecer el elemento de ligadura o constricción en el cuello de la orejuela auricular izquierda.

35 Sin embargo, serían convenientes dispositivos y métodos adicionales para cerrar la orejuela auricular izquierda. En particular, serían convenientes los dispositivos y métodos para cerrar orejuela auricular izquierda mediante el uso de técnicas mínimamente invasivas, intravasculares o una combinación de estas técnicas para evitar la necesidad de abrir el pecho. Por supuesto, los dispositivos adicionales para usar en procedimientos quirúrgicos abiertos también son convenientes, especialmente cuando esos dispositivos ofrecen ventajas adicionales sobre los dispositivos estándar.

Breve resumen

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para cerrar la orejuela auricular izquierda que tiene las características que se establecen en la reivindicación 1.

45 Además, aquí se describen los dispositivos, sistemas y métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda. Algunos de los métodos que aquí se describen utilizan uno o más miembros de guía que tienen miembros de alineación para ayudar a posicionar un dispositivo de cierre. En general, estos métodos comprenden hacer avanzar una primera guía que tiene un primer miembro de alineación hacia la orejuela auricular izquierda, hacer avanzar una segunda guía que tiene un segundo miembro de alineación hacia el espacio pericárdico, alinear los miembros de alineación primero y segundo, hacer avanzar un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda en el espacio pericárdico y adyacente a la orejuela auricular izquierda, y cerrar la orejuela auricular izquierda con el dispositivo de cierre.

50 Los dispositivos que se usan en cualquiera de los métodos descritos aquí se pueden hacer avanzar mediante cualquiera de una variedad de técnicas de visualización, por ejemplo, visualización fluoroscópica, ultrasonido, etc. Por ejemplo, la primera guía, la segunda guía, o ambas guías pueden hacerse avanzar mediante la visualización fluoroscópica en algunas variaciones. De manera similar, cualquiera de los dispositivos que se usa en cualquiera de los métodos que aquí se describen se puede hacer avanzar sobre un elemento de guía o alambre de guía. Por ejemplo, la primera guía, la segunda guía, el dispositivo de cierre, cualquier guía adicional, o

cualquier combinación de estos, pueden hacerse avanzar sobre un alambre de guía. En algunas variaciones, la segunda guía se acopla al dispositivo de cierre para al menos una parte del método.

Los miembros de alineación pueden ser o pueden comprender cualquier miembro de alineación adecuado. Por ejemplo, pueden ser o pueden comprender imanes, marcadores radiopacos, marcas ecográficas, miembros configurados para producir una o más señales audibles, miembros de interconexión o interbloqueo, uno o más miembros de vacío, o similares. En algunas variaciones, los miembros de alineación son imanes.

La primera guía puede comprender además un miembro expandible, por ejemplo, una jaula expandible, una estructura de montante expandible, un balón expandible, o similares. En algunas variaciones, el miembro expandible comprende un balón expandible. El miembro expandible se puede usar para cualquier propósito adecuado, por ejemplo, para desplazar el tejido de manera no traumática, para ayudar a identificar, dimensionar, proteger, aislar, estabilizar o posicionar tejido, o similares. En algunas variaciones, el miembro expandible se expande dentro de la orejuela auricular izquierda. En otras variaciones de los métodos descritos aquí, se hace avanzar una tercera guía hacia la orejuela auricular izquierda, donde la tercera guía tiene un extremo proximal y un extremo distal y comprende un miembro expandible. En algunas variaciones adicionales las guías primera y tercera se acoplan juntas durante al menos una parte del método. Una vez más, el miembro expandible puede comprender cualquier miembro expandible adecuado. En algunas variaciones el miembro expandible es un balón que puede tener o no una o más aberturas en el mismo. Las aberturas, por ejemplo, pueden ser útiles para permitir el inflado y la deflación del balón, pueden ser útiles para permitir el paso de una o más guías o alambres de guía a través de ellas, o pueden ser útiles para permitir el suministro de fluidos, como solución salina, contraste, medicamentos, etc., distal del balón.

El elemento de cierre solo puede capturar y liberar la orejuela auricular izquierda (es decir, puede abrirse y cerrarse alrededor de la orejuela auricular izquierda), lo que puede ayudar a facilitar el cierre óptimo de la orejuela auricular izquierda antes de la exclusión permanente. En algunas variaciones, la sutura puede comprender un nudo falso quirúrgico. Los métodos descritos aquí pueden comprender, además, tensar la sutura. Los métodos pueden comprender adicionalmente liberar la tensión en la sutura, por ejemplo, para ayudar a facilitar el reposicionamiento del dispositivo, y similares. Los métodos pueden comprender además liberar la sutura del elemento de cierre, apretar la sutura y cortar la sutura. Cuando los métodos incluyen cortar la sutura, la sutura se puede cortar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la sutura se puede cortar con un elemento de corte, o puede cortarse mediante la aplicación de energía (por ejemplo, energía luminosa, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de estas). Cuando se usa un elemento de corte este puede ser un elemento en el propio dispositivo de cierre, o puede ser parte de un dispositivo separado.

Los métodos que se describen aquí también pueden incluir confirmar el cierre satisfactorio u óptimo de la orejuela auricular izquierda antes de la exclusión permanente, excluir o abrir la orejuela auricular izquierda con el dispositivo de cierre, reposicionar el dispositivo de cierre, volver a cerrar la orejuela auricular izquierda y excluir permanentemente la orejuela auricular izquierda.

También se describen otros métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda. En estos métodos, se hace avanzar un dispositivo de cierre hacia el espacio pericárdico y adyacente a la orejuela auricular izquierda, la orejuela auricular izquierda se cierra con el dispositivo de cierre, la orejuela auricular izquierda se asegura con una sutura y luego se corta la sutura.

Al igual que con los métodos descritos anteriormente, el corte de la sutura se puede realizar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la sutura se puede cortar con un elemento de corte o mediante la aplicación de energía (por ejemplo, energía luminosa, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de estas). Cuando se usa un elemento de corte, puede ser un elemento en el propio dispositivo de cierre, o puede ser parte de un dispositivo separado, o se puede usar una combinación de ambos.

El dispositivo de cierre puede comprender uno o más elementos expandibles, y el dispositivo de cierre, la sutura o ambos pueden comprender un material radiopaco, material ecogénico, o alguna combinación de estos. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre se hace de un material con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel titanio, o similares), y en algunas variaciones la sutura se acopla al dispositivo de cierre. En estos métodos, el dispositivo de cierre se puede visualizar mientras avanza, por ejemplo, mediante el uso de fluoroscopia, ultrasonido, una combinación de estos, etc., y puede o puede que no avance sobre un elemento de guía o alambre de guía.

Los métodos adicionales para cerrar una orejuela auricular izquierda también se describen aquí. Estos métodos comprenden típicamente hacer avanzar una primera guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal hacia la orejuela auricular izquierda, a través de la orejuela auricular izquierda, y fuera de la orejuela auricular izquierda, de manera que uno de los extremos proximal o distal se encuentra dentro de la vasculatura, y uno de los extremos proximal o distal se encuentra dentro de un espacio subtorácico, y hacer avanzar un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda hacia el espacio pericárdico y adyacente a la orejuela auricular izquierda, y cerrar la orejuela auricular izquierda con el dispositivo de cierre.

En estos métodos, el extremo proximal de la primera guía puede estar dentro de la vasculatura o dentro del espacio subtorácico. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre se hace avanzar hacia el espacio pericárdico sobre la primera guía. Una vez más, como con todos los métodos que se describen aquí, cualquiera de los dispositivos se puede hacer avanzar con cualquiera de una variedad de técnicas de visualización. Por ejemplo, la primera guía, el dispositivo de cierre, o ambos, se pueden hacer avanzar bajo la visualización fluoroscópica o por ultrasonido o ambos. En algunas variaciones, los métodos comprenden además hacer avanzar una segunda guía hacia la orejuela auricular izquierda, donde la segunda guía tiene un extremo proximal, un extremo distal, y comprende un miembro expandible. El miembro expandible puede ser cualquier miembro expandible adecuado (por ejemplo, montantes expandibles, jaula expandible, globo expandible, o similares). En algunas variaciones, las guías primera y segunda se acoplan juntas durante al menos una parte del método.

Los dispositivos para cerrar la orejuela auricular izquierda también se describen aquí. El miembro de retención se puede configurar para comprender los lúmenes primero y segundo, donde el elemento de cierre se aloja dentro del primer lumen y el lazo de sutura se aloja dentro del segundo lumen. El segundo lumen puede tener una región debilitada, una región perforada o una ranura u otra abertura que se configura para liberar y/o cerrar la sutura con la aplicación de una fuerza. En otras variaciones, el miembro de retención y el elemento de cierre se retiran o se remueven de cualquier otra manera y se deja atrás y/o se cierra el lazo de sutura. Aún en otras variaciones, el miembro de retención comprende un primer lumen y uno o más elementos de retención liberables, donde el elemento de cierre se aloja dentro del primer lumen y el lazo de sutura se encuentra retenido por uno o más elementos de retención liberables. El elemento de retención puede ser cualquier elemento adecuado, por ejemplo, una punta liberable, una tachuela de polímero y similares.

El elemento de cierre se puede hacer de cualquier material adecuado. En algunas variaciones, el elemento de cierre se hace de un material con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel titanio). De manera similar, el lazo de sutura se puede hacer de cualquier material adecuado (por ejemplo, cualquier material adecuado que se use para la exclusión o el cierre). Puede ser bioabsorbible (por ejemplo, polímeros biodegradables, etc.), o no bioabsorbible (por ejemplo, polímeros no biodegradables, metales, etc.). El elemento de cierre, el lazo de sutura o ambos pueden comprender un material radiopaco o ecogénico.

En algunas variaciones, el cuerpo alargado tiene una o más curvas a lo largo de su longitud. El cuerpo alargado puede o puede no ser maniobrable, y puede o puede no configurarse como un catéter. En algunas variaciones, el elemento de cierre y el lazo de sutura se accionan por separado. En otras variaciones, el dispositivo comprende además un elemento de corte.

Los sistemas para cerrar una orejuela auricular izquierda también se describen aquí. Típicamente, los sistemas comprenden una primera guía que tiene un tamaño y una longitud que se adapta para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de la vasculatura, donde la primera guía comprende un primer miembro de alineación, una segunda guía que tiene un tamaño y una longitud que se adapta para acceder al espacio pericárdico desde una región subtorácica, donde la segunda guía comprende un segundo miembro de alineación y un dispositivo de cierre como se describió anteriormente. El sistema puede comprender, además, cualquier dispositivo o componente adecuado o útil.

Por ejemplo, en algunas variaciones, el sistema comprende además un miembro expandible. El miembro expandible puede ser cualquier miembro expandible adecuado y en algunas variaciones el miembro expandible es un globo expandible con o sin una o más aberturas en él. El miembro expandible se puede configurar para que se pueda acoplar en la primera guía.

Los sistemas descritos aquí pueden comprender, además, un dispositivo o elemento para cortar la sutura. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre se puede acoplar a la segunda guía.

Los miembros de alineación primero y segundo pueden ser cualquier miembro de alineación adecuado. Por ejemplo, pueden ser o pueden comprender imanes, marcadores radiopacos, marcas ecográficas, miembros configurados para producir una o más señales audibles, miembros de interconexión o interbloqueo, uno o más miembros de vacío, o similares. En algunas variaciones los miembros de alineación son imanes que pueden o pueden no ubicarse en los extremos distales de las guías primera y segunda. Los sistemas pueden comprender, además, instrucciones para el uso de la primera guía, la segunda guía, el dispositivo de cierre o cualquier combinación de estos. En algunas variaciones, el cuerpo alargado del dispositivo de cierre tiene una o más curvas a lo largo de su longitud, y los sistemas comprenden, además, un tubo de enderezamiento, que se configura para enderezar temporalmente una o más curvas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 proporciona una representación en sección transversal de un corazón que muestra varias estructuras anatómicas.

Las Figuras 2A-2B son vistas diferentes de un dispositivo ilustrativo que se puede usar con los sistemas y métodos que se describen aquí.

La Figura 3A proporciona una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo que tiene un miembro de retención.

5 Las Figuras 3B-3D representan miembros de retención ilustrativos que se pueden usar con los dispositivos que se describen en la presente descripción.

La Figura 4 proporciona una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo sin un miembro de retención.

10 La Figura 5 es una representación de un dispositivo ilustrativo que no tiene el cuerpo del catéter para fines de descripción y claridad.

15 La Figura 6 proporciona otra representación de un dispositivo ilustrativo que no tiene el cuerpo del catéter que muestra más del dispositivo.

La Figura La Fig. 7 es una vista en primer plano de un mecanismo de retención de sutura ilustrativo, que aquí se muestra como un gancho de sutura.

20 La Figura 8 es una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo que tiene un lumen a través del mismo.

La Figura 9 es una vista lateral superior de una variación del extremo proximal de los dispositivos que aquí se describen.

25 La Figura 10 es una vista posterior inclinada de una variación del extremo proximal de los dispositivos que aquí se describen.

La Figura 11 proporciona una vista en sección transversal de una variación del extremo proximal de los dispositivos que aquí se describen.

30 La Figura 12 es un cortador de sutura ilustrativo que se puede usar con los sistemas y métodos que aquí se describen.

Las Figuras 13A y 13B son guías ilustrativas que tienen miembros de alineación.

Las Figuras 14A-14D representan un método ilustrativo de cierre de la orejuela auricular izquierda.

35 Las Figuras 15A-15D representan un método ilustrativo alternativo para cerrar la orejuela auricular izquierda.

La Figura 15E representa un dispositivo ilustrativo que se puede usar para llevar a cabo el método que se representa en las Figuras 15A-15D.

40 Descripción detallada

Aquí se describen dispositivos, sistemas y métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda. Con respecto a esto, puede ser útil comenzar por identificar y describir brevemente la anatomía del corazón relevante. En la Figura 1 se muestra una vista en sección transversal del corazón (100). Se muestra la aurícula izquierda (102) y el ventrículo izquierdo (104). Entre la aurícula izquierda (102) y el ventrículo izquierdo (104) se encuentra la válvula mitral (también conocida como válvula bicúspide), que se define por un par de valvas de válvula mitral (106). Las valvas se conectan a las cuerdas tendinosas (108) que, a su vez, se conectan a los músculos papilares (110). Los músculos papilares se unen a la pared ventricular (112). La orejuela auricular izquierda (114) se muestra adyacente a y se forma por la pared de la aurícula izquierda (102). Como se puede ver, la orejuela auricular izquierda (114) se encuentra dentro de los límites del pericardio (116) y se encuentra muy cerca de la pared ventricular (112). La orejuela auricular izquierda típicamente tiene una forma tubular que se aproxima a un cono, con un ligero estrechamiento o cuello en el plano del orificio donde se une con la aurícula izquierda (102). En pacientes con fibrilación auricular, la orejuela auricular izquierda (114) es el lugar más común para la formación de trombosis, que con el tiempo se pueden liberar y causar un accidente cerebrovascular devastador. Como el accidente cerebrovascular es la principal complicación de la fibrilación auricular, con frecuencia la orejuela auricular izquierda se excluye de la aurícula izquierda en aquellos pacientes que se someten a procedimientos para tratar la fibrilación auricular, y con frecuencia se extirpa o se excluye cuando se realizan otros procedimientos quirúrgicos, como la cirugía de la válvula mitral, para reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular futuro. Los dispositivos y sistemas que aquí se describen ayudan a asegurar el cierre apropiado de la orejuela auricular izquierda en el cuello o la base de la orejuela auricular izquierda, a lo largo del plano ostial anatómico. De esta manera, se puede facilitar la exclusión de toda la orejuela auricular izquierda de la circulación sistémica.

I. Dispositivos

65 Los dispositivos que aquí se describen para cerrar la orejuela auricular izquierda generalmente comprenden un elemento de cierre que tiene uno o más lazos. Los dispositivos se pueden adecuar para el uso con acceso mínimamente invasivo a la orejuela auricular izquierda (por ejemplo, a través de una pequeña incisión subxifoidea u otra intercostal, a través de

una incisión en el cartílago costal, a través de un puerto, a través de la vasculatura, etc.) o se puede adecuar para el uso con procedimientos quirúrgicos abiertos. Las longitudes de los dispositivos se pueden elegir según sea conveniente.

Las Figuras 2A y 2B proporcionan diferentes vistas de un dispositivo ilustrativo que se puede usar para cerrar la orejuela auricular izquierda. En la Figura 2A se muestra un dispositivo (200) que comprende un cuerpo alargado (202) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un elemento de cierre (204). En esta variación, el elemento de cierre comprende un lazo, que define una abertura continua a través del mismo, que es adecuado para rodear la orejuela auricular izquierda en su interior. El elemento de cierre se encuentra, al menos parcialmente, alojado dentro del cuerpo alargado (202) y se puede hacer avanzar desde él, o retraído en él. En la Figura 2A se muestra, además, un lumen (214) para el paso de herramientas o fluidos a través del él. Por ejemplo, el lumen (214) puede permitir el paso de una guía (con o sin un miembro de alineación), un alambre de guía, un cortador de sutura, fluidos y/o medicamentos y similares. Se puede usar cualquier número de lúmenes para cualquier propósito adecuado. Los lúmenes adecuados se describirán de nuevo con referencia a la Figura 8. En la Figura 2A y 2B se muestra, además, el mango (206) que tiene un pasador de accionamiento lineal (208) y un botón (210). Los detalles adicionales del mango se discutirán más abajo.

En la variación que se muestra en las Figuras 2A y 2B, el cuerpo alargado (202) comprende una curva (212) en una porción distal del mismo. En los casos en que el cuerpo alargado (202) del dispositivo comprende una o más curvas se puede usar un tubo de enderezamiento u otro mandril o mecanismo de enderezamiento para enderezar temporalmente el cuerpo alargado durante el procedimiento (por ejemplo, hasta que se alcanza el espacio pericárdico). Una vez que se ha alcanzado un lugar en particular, el tubo de enderezamiento o mandril se pueden retirar. El tubo de enderezamiento se puede hacer de cualquier material adecuado (por ejemplo, un plástico rígido, acero inoxidable, una combinación de estos, etc.). Por supuesto, debe entenderse que el dispositivo no necesita comprender una o más curvas como se muestra en las Figuras 2A y 2B. Por ejemplo, el cuerpo alargado puede ser recto y flexible, y se puede emplear un tubo pre-curvado o mandril durante los métodos para ayudar en el procedimiento y el uso (por ejemplo, mientras avanza hacia la orejuela auricular izquierda). De manera similar, el cuerpo alargado puede ser recto y flexible, y tener un cable de tracción que se une al mismo, de modo que cuando el cable de tracción se tira de manera proximal el cuerpo alargado se flexiona y se dobla. En esta variación, el cuerpo alargado se puede mover según sea apropiado. Debe entenderse que cualquiera de los dispositivos que aquí se describen se pueden configurar para la maniobrabilidad, o se puede configurar para su uso robótico (por ejemplo, se configura para su uso con uno o más dispositivos de tipo robótico u otro dispositivo de tipo automatizado).

La Figura 3A proporciona detalles adicionales de un elemento de cierre adecuado. Se muestra una parte distal (300) de un dispositivo de cierre adecuado que tiene un cuerpo alargado (302) y un ensamble de elemento de cierre (304). En la Figura 3A, se pueden ver los detalles de una extensión del cuerpo alargado, o cabezal (306). Este cabezal se puede hacer mediante el termoformado o moldeado por inyección, o puede ser integral con el resto del cuerpo alargado (302). En los casos en que se usa un lazo de sutura (308), el cabezal (306) puede servir para alojar un nudo de sutura en la misma. Debe entenderse que cuando se hace referencia al cuerpo alargado, se pretende incluir cualquiera de tal cabezal (306), como se muestra en la Figura 3A. También se visualiza en la Figura 3A un lazo de sutura (308), el cual se muestra mientras pasa a través del cabezal (306) en una dirección proximal y hacia un miembro de retención (312) en una dirección distal. También se muestra el elemento de cierre (310) que pasa a través del cabezal (306) en una dirección proximal y hacia el miembro de retención (312) en una dirección distal, el cual formará un lazo para rodear la orejuela auricular izquierda. Como se puede ver en la Figura 3A, el miembro de retención se configura para retener el elemento de cierre y el lazo de sutura.

Las Figuras 3B-3D representan miembros de retención ilustrativos que se pueden usar con los dispositivos que se describen en la presente descripción. La Figura 3B muestra una vista posterior de un miembro de retención (314) que tiene lúmenes primero y segundo (316, 318) para retener un elemento de cierre y un lazo de sutura en su interior. En esta variación el segundo lumen (318) tiene una ranura u otra abertura (320) a lo largo de su longitud, para permitir que la sutura pase a través de esta cuando esté lista para ser utilizada. Por supuesto, debe entenderse que los lúmenes primero y segundo se pueden colocar u orientar de cualquier manera adecuada uno con respecto al otro y, de manera similar, la ranura u otra abertura en el segundo lumen se puede posicionar u orientar de cualquier forma adecuada con respecto al primer lumen (por ejemplo, se puede encontrar a aproximadamente 180°, aproximadamente 150°, aproximadamente 120°, aproximadamente 90°, aproximadamente 60°, aproximadamente 30°, o similares, desde el primer lumen (316)). La Figura 3C proporciona una ilustración de un miembro de retención que tiene un primer lumen (322), un segundo lumen (324) y una ranura (326). En esta variación, la ranura (326) se coloca más cerca del primer lumen (322) que la ranura de la Figura 3B. El ancho o la separación de la abertura de la ranura se puede seleccionar según se desee o sea apropiado. De manera similar, la ranura no necesita extenderse o ser continua a lo largo de toda la longitud del miembro de retención. En algunas variaciones las ranuras pueden tener puntas o brazos a lo largo de su longitud para ayudar a capturar y retener la sutura en su interior. En otras variaciones las ranuras se pueden cubrir en ubicaciones separadas a lo largo de las mismas con un polímero biodegradable que se usa temporalmente para sujetar o mantener presionada la sutura. Por supuesto, aún en otras variaciones, el miembro de retención no comprende una ranura, y en su lugar comprende algún otro tipo de mecanismo de retención, tal como las puntas o tachuelas que se describieron anteriormente. En otras variaciones, no hay ranuras ni aberturas en el miembro de retención y el lazo de sutura se libera al remover o retirar el miembro de retención y cerrar el dispositivo.

La Figura 3D proporciona otra variación de un miembro de retención. En esta variación el miembro de retención tiene un primer lumen (328), un segundo lumen (330) y una región de separación (332). La región de separación se puede construir de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la región de separación puede comprender una región perforada que se adapta para ser perforada y liberar la sutura mediante la aplicación de fuerza. Alternativamente, la región de separación puede ser una región con una pared delgada u otro tipo de región débil que se puede configurar para romper y liberar la sutura. Debe entenderse que el miembro de retención puede tener cualquier geometría o forma adecuada, y se puede hacer de cualquier material adecuado. De manera similar, los lúmenes no necesitan ser círculos completos o tener una sección transversal de geometría circular. Cuando se usan estos u otros tipos de miembros de retención, el lazo de sutura se puede arrancar, tirar o se puede liberar, de cualquier otra manera, del miembro de retención después de que este se haya colocado y ajustado correctamente según sea conveniente.

Los componentes que se describieron anteriormente se pueden hacer de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el elemento de cierre se puede hacer de un material con memoria de forma, como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, aleación de níquel titanio, etc.), se puede hacer de acero inoxidable, poliéster, nailon, polietileno, polipropileno, alguna combinación de estos, etc. De manera similar, el lazo de sutura se puede hacer de cualquier material adecuado útil en la exclusión o el cierre, y el término "lazo de sutura" se debe entender en consecuencia. Por ejemplo, se puede hacer de un material biodegradable (por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, etc.), o se puede hacer de un material no biodegradable (por ejemplo, metal, acero, poliéster, nailon, propileno, seda, y sus combinaciones). En algunas variaciones, como se describirá más detalladamente más abajo con referencia a los métodos, el lazo de sutura se hace a partir de un material biodegradable, de manera que el lazo de sutura se degrade después de que haya transcurrido un período de tiempo (por ejemplo, para lograr una cicatrización suficiente). Se debe entender que cualquier parte del dispositivo puede comprender, incluir o estar hecha de un material radiopaco o ecogénico para ayudar a facilitar la visualización. Por ejemplo, el elemento de cierre, el lazo de sutura, el cuerpo alargado o cualquier combinación de estos componentes puede comprender un material radiopaco o ecogénico.

El lazo de sutura y el elemento de cierre se pueden configurar para tener cualquier perímetro apropiado. Por ejemplo, pueden tener un perímetro de 114,3 mm (4,5 pulgadas) en un estado totalmente expandido, un perímetro de aproximadamente 109,2 mm (aproximadamente 4,3 pulgadas), aproximadamente 83,8 mm (aproximadamente, 3,3 pulgadas), aproximadamente 101,6 mm (aproximadamente 4,0 pulgadas), aproximadamente 88,9 mm (aproximadamente 3,5 pulgadas), 76,2 mm (3,0 pulgadas), aproximadamente 68,6 mm (aproximadamente 2,7 pulgadas), aproximadamente 63,5 mm (aproximadamente 2,5 pulgadas), aproximadamente 38,1 mm (aproximadamente 1,5 pulgadas), aproximadamente 31,8 mm (aproximadamente 1,25 pulgadas), o similares. Por supuesto, estos perímetros variarán a medida que el elemento de cierre y el lazo de sutura se accionen y se retraigan.

Para mayor claridad, la Figura 4 proporciona una vista de la porción distal (300) de la Figura 3A, sin miembro de retención (312), por lo que así se muestra la naturaleza del elemento de cierre (310) y la sutura (308). La Figura 5 es una vista de la porción distal (300), sin miembro de retención (312), sin cabezal (306) y sin cuerpo alargado (302) que proporciona detalles adicionales de esta variación del dispositivo. Por supuesto, se muestra el elemento de cierre (310) y la sutura (308). La sutura (308) comprende, además, un nudo quirúrgico (por ejemplo, un nudo corredizo de un sentido u otro nudo adecuado) (500). También se muestra una característica de anclaje (502), aquí se muestra como un tubo para el anclaje de un lado del elemento de cierre (310). El lado opuesto del elemento de cierre es el lado activo o de accionamiento (es decir, un lado permanece anclado mientras que el otro lado tiene una longitud activa adicional). Por supuesto, cuando se usa el anclaje se puede hacer de cualquier manera adecuada. En otras variaciones (que no se muestran aquí), ambos lados del elemento de cierre se pueden activar y accionar (es decir, ninguno de los lados se encuentra anclado). El dispositivo también puede comprender un tubo de sutura (504) para facilitar el paso de la sutura.

La Figura 6 muestra detalles proximales adicionales de un dispositivo de cierre adecuado. En esta vista, el cuerpo alargado y el cabezal se han eliminado, pero el miembro de retención permanece. El gancho de sutura (600) es de particular interés aquí. El gancho de sutura (600) captura el lazo de sutura (308), de manera que el elemento de cierre (310) se pueda hacer avanzar y retraer por separado del lazo de sutura (308) cuando los dos se encuentran acoplados juntos. Es decir, el gancho de sutura (600) evita que la sutura se apriete a medida que se acciona el elemento de cierre, de manera que el dispositivo se puede colocar como sea conveniente antes de que se accione la sutura. El gancho de sutura (600) también puede ayudar a evitar que el exceso de sutura se abra y se cierre y, por lo tanto, ayuda a evitar que el exceso de sutura quede atrapado en estructuras anatómicas, instrumentos, etc. También se muestra en la Figura 6 una longitud proximal del elemento de cierre (602). En algunas variaciones, puede ser útil tener al menos una porción de la longitud proximal del elemento de cierre (602) recubierto con un recubrimiento lubricante para ayudar a facilitar el accionamiento deslizante. Se puede usar cualquier recubrimiento lubricante adecuado (por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE), etc.). El gancho de sutura (600) se muestra en mayor detalle en la Figura 7. Mientras que el gancho de sutura que se muestra en la Figura 7 tiene una punta atraumática redondeada, no tiene por qué ser así. De hecho, se puede utilizar cualquier punta adecuada. El gancho de sutura se puede hacer de cualquier material adecuado.

La Figura 8 proporciona detalles de la porción distal de un dispositivo de cierre ilustrativo (800), que comprende aquí al menos un lumen (802) en el cuerpo alargado (804). El lumen se puede usar para cualquier propósito adecuado. Por ejemplo, puede usarse para permitir el paso de una o más guías o alambres de guía a través del mismo, una o más herramientas a través del mismo, o similares. El lumen también se puede usar como lumen de paso, lumen de vacío,

lumen de suministro de medicamentos o similares. El cuerpo alargado puede comprender cualquier número de lúmenes, y debe entenderse que los lúmenes no tienen que atravesar toda la longitud del cuerpo alargado, ni formar una abertura completamente delimitada (es decir, el uso de lúmenes en la presente descripción pretende cubrir los casos en los que la ranura o el canal se puede usar con una o más guías, alambres de guía o herramientas adicionales).

5 La Figura 9 es una variación de un mango adecuado (900) para los dispositivos que se describen en la presente descripción. En esta variación, el mango comprende un pasador de accionamiento lineal (902) para accionar el elemento de cierre, y un botón de sutura (904) para accionar la sutura. Aunque no se muestra, el gancho de sutura, que se describió anteriormente, o una característica similar, ayuda a habilitar la capacidad de accionamiento separado que se describe aquí. De este modo, cuando el pasador (902) se empuja distalmente, el elemento de cierre, que se ha retenido, al menos parcialmente dentro del cuerpo alargado, avanzará distalmente, y el tamaño del lazo del elemento de cierre aumentará. A la inversa, cuando el pasador se retrae de manera proximal el elemento de cierre se retrae y el tamaño del lazo se vuelve más pequeño. El lazo de sutura no se ve afectado en este proceso. En cambio, el lazo de sutura en esta variación se controla mediante el botón de sutura. Por supuesto, el lazo de sutura no necesita ser accionado por un botón. Es decir, la sutura se puede accionar por separado mediante un pasador, palanca, botón o similar adicional. De manera similar, el elemento de cierre no necesita ser accionado por un pasador. Se puede accionar mediante un pulsador, botón, palanca, o similar.

20 Se muestra además en la Figura 9 la ranura de corte de sutura (906). Si bien no se muestra fácilmente en esta vista, la sutura atraviesa el mango y el botón. La ranura de corte de sutura permite que la sutura se corte fácilmente a medida que la sutura atraviesa la ranura y la ranura proporciona una ventana de visualización y un punto de acceso para cortar la sutura. Por supuesto, la sutura no necesita ser cortada de tal manera. En algunas variaciones, el propio dispositivo de cierre comprende un elemento de corte para cortar la sutura (por ejemplo, una cuchilla que se acciona mediante un pulsador o algún otro mecanismo). La Figura 10 proporciona una vista posterior inclinada del mango que se muestra en la FIG. 9, para que se puedan ver detalles adicionales. Específicamente, aquí se muestra la pestaña de bloqueo de sutura (1000) y el ajuste de Luer (1002) en el extremo proximal del lumen del mango.

30 La Figura 11 proporciona una vista en sección transversal de una porción del mango (1100), que muestra aquí una longitud del mango que incluye el botón de sutura (1102) y el accionamiento de pasador (1104) en su posición más retraída. El botón de sutura (1102) comprende un botón exterior (1106) y un soporte exterior (1108), un botón interior (1110) y un soporte interior (1112), un soporte de empuje (1114) y placas de acoplamiento deslizantes (1116) que cuando se accionan (cuando se gira o rota el botón (1102)), aplican una tensión sobre el lazo de sutura lo que provoca que se libere del miembro de retención. En una variación, las placas de acoplamiento deslizantes (1116) tienen ajustes de fuerza particulares y se configuran para proporcionar una respuesta táctil al operador que indica el cierre. En otras variaciones, las placas de accionamiento (1116) pueden tener una limitación de fuerza particular para la protección contra el corte o la rotura de tejido por la sutura durante la liberación o el ajuste del lazo de sutura. Por ejemplo, en estas variaciones, una vez que el lazo de sutura alcanza una fuerza predeterminada, el botón exterior (1106) y el soporte del botón exterior (1108) se pueden desacoplar del botón interior (1110) y del soporte del botón interior (1112) mediante el deslizamiento o similares (por ejemplo, similar a una tapa de gas cuando se aprieta demasiado).

40 También se muestra un área del carrete de sutura (1118) y una ranura de corte de la sutura (1120) que, como se describe brevemente más arriba, se usa para ayudar a terminar la sutura mediante la colocación de una cuchilla, bisturí u otro instrumento con filo. Como se describió anteriormente, en algunas variaciones, el propio dispositivo de cierre comprende un dispositivo o mecanismo de corte de sutura y este se puede ubicar en el mismo lugar que la ranura de corte de sutura (1120) o en algún otro lugar. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una cuchilla u otro mecanismo de corte que se puede accionar mediante una cuchilla, palanca, botón, etc., ya sea que se encuentre o no en la ubicación de la ranura de corte de sutura. El lumen (1122) se puede usar para colocar una guía (con o sin un miembro de alineación), un alambre de guía, una o más herramientas (por ejemplo, un cortador de sutura, dispositivos de visualización, etc.), uno o más fluidos (por ejemplo, solución salina, medicamentos, etc.), como se describió anteriormente.

50 II. Métodos

Los métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda también se describen aquí. Se puede acceder a la orejuela auricular izquierda de cualquier manera adecuada, y se puede usar cualquiera de los dispositivos que se describen aquí. Por ejemplo, se puede acceder a la orejuela auricular izquierda desde el interior del corazón, o se puede acceder desde el exterior del corazón. En algunas variaciones, se accede a la orejuela auricular izquierda desde el interior del corazón y desde el exterior. Típicamente, la orejuela se cierra desde el exterior del corazón, incluso cuando se accede desde el interior del corazón.

60 En variaciones, cuando se accede a la orejuela auricular izquierda desde el interior y el exterior del corazón, puede ser útil el uso de guías que tengan miembros de alineación. De esta manera, el acceso a la orejuela auricular izquierda se puede facilitar de manera más sencilla. También puede ser útil el uso de un posicionador o estabilizador, para ayudar a colocar los dispositivos con relación a la orejuela auricular izquierda y para estabilizar la orejuela mientras se está cerrando. El posicionador o estabilizador puede ser cualquier estabilizador o posicionador adecuado, por ejemplo, un miembro expandible o similar. Este se describirá en más detalle más abajo.

En algunas variaciones, los métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda comprenden hacer avanzar un dispositivo de cierre hacia el espacio pericárdico y adyacente a la orejuela auricular izquierda, cerrar la orejuela auricular izquierda con el dispositivo de cierre, asegurar la orejuela auricular izquierda cerrada con una sutura, y luego cortar la sutura. El dispositivo de cierre puede ser cualquier dispositivo de cierre adecuado, tal como un dispositivo que tiene un cuerpo alargado con un elemento de cierre que comprende un lazo que define una abertura continua a través de este, como se describió anteriormente. La sutura se puede cortar de cualquier manera adecuada, y en cualquier lugar adecuado a lo largo de su longitud (es decir, desde inmediatamente adyacente al nudo en la orejuela auricular izquierda hasta justo cerca de o de manera distal a la superficie de la piel). En algunos casos, puede ser conveniente cortar la sutura en el propio nudo (por ejemplo, en los casos en que es conveniente liberar la tensión en la sutura por completo).

Un dispositivo ilustrativo (1200) para cortar una sutura se muestra en la Figura 12. El dispositivo que se muestra allí se puede pasar sobre la sutura y luego se acciona para cortar la sutura con una cuchilla o elemento de corte similar que se ubica dentro de la porción distal (1202). Aunque un dispositivo que tiene una cuchilla alojada en él mismo se representa en la Figura 12, se puede usar cualquier dispositivo de corte adecuado, y el dispositivo se puede hacer de o comprender cualquier material adecuado (por ejemplo, un material radiopaco o ecogénico). En algunas variaciones, el dispositivo de cierre tiene luego un elemento de corte para cortar la sutura. Por supuesto, la sutura no necesita ser cortada con una cuchilla u otra característica de corte. La sutura se puede cortar mediante la aplicación de energía. Por ejemplo, la sutura se puede cortar mediante la aplicación de energía lumínica, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de cualquiera de los anteriores. Ahora se describirán métodos adicionales.

A. Acceso transeptal y pericárdico.

En algunas variaciones, los métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda incluyen el acceso a la orejuela auricular izquierda desde el interior del corazón y desde el exterior. En estas variaciones, se usan a menudo una o más guías que tienen miembros de alineación para alinear los dispositivos de acceso interno y externo entre sí. Para acceder al interior del corazón, se usa la vasculatura típicamente. Por ejemplo, el acceso se puede lograr a través de una o varias de las venas o arterias (yugular, femoral, carótida, etc.). En algunas variaciones, se accede al corazón desde el interior a través de la vena femoral común (por ejemplo, la vena femoral común izquierda) mediante el uso de una técnica estándar de Seldinger con una aguja. Luego se puede hacer avanzar un alambre introductor a través de la aguja, seguido de un introductor precutáneo. El alambre introductor se puede remover. En algunas variaciones, se puede colocar una funda de catéter guía como alternativa a un introductor precutáneo o se puede reemplazar la funda inicial por una funda de catéter guía.

Mediante el uso de la fluoroscopia, se puede realizar un angiograma a través de la funda, un catéter que se coloca a través de la funda, una funda de catéter guía, o cualquier combinación de estos, para observar las características anatómicas y las consideraciones de la ruta de acceso con el propósito del acceso transeptal hacia la aurícula izquierda. (por ejemplo, tortuosidad, coágulos, dispositivos, como filtros de vena cava, etc.). Se puede usar fluoroscopia, ecografía, ecocardiografía intracardiaca, ecocardiografía extracardiaca, ecocardiografía transesofágica o sus combinaciones, para ayudar a visualizar el acceso transeptal a la aurícula izquierda, y se puede obtener acceso a la aurícula izquierda mediante el uso de técnicas estándar de acceso transeptal.

Para acceder al corazón desde el exterior, se puede usar un punto de acceso subtorácico. El punto de acceso se identifica típicamente en función de las características anatómicas del paciente. En algunas variaciones, el punto de acceso se encuentra a la derecha de la xifoides y se orienta hacia el hombro izquierdo del paciente, pero se puede encontrar en cualquier lugar adecuado (por ejemplo, acceso intercostal a través de una esternotomía, toracostomía o toracotomía, o en el cartilago costal en sí). Una vez que se ha determinado el punto de acceso, se puede hacer avanzar una aguja (por ejemplo, una aguja Tuohy 17G) mediante el uso de técnicas de pericardiocentesis estándar con una guía fluoroscópica. Después de obtener el acceso al pericardio, se puede hacer avanzar un alambre de guía a través de la aguja bajo visualización fluoroscópica dentro del saco pericárdico. La aguja puede ser retirada. Se ha obtenido acceso al espacio pericárdico.

Volviendo ahora a las figuras, después de obtener el acceso desde el interior y el exterior del corazón mediante el uso de los dispositivos y técnicas que se describieron anteriormente, los dispositivos se encuentran listos para su uso. Por ejemplo, las guías primera (1300) y segunda (1302) que tienen miembros de alineación como se muestra en las Figuras 13A y 13B respectivamente se pueden usar para guiar el procedimiento. El miembro de alineación puede ser cualquier miembro de alineación adecuado (por ejemplo, elementos de interconexión, uno o más miembros de vacío, marcadores radiopacos o ecogénicos, miembros se configuran para producir una respuesta audible, imanes, etc.). Aquí, los miembros de alineación son imanes (1304, 1306) que se ubican en los extremos distales de las guías. Los imanes se pueden hacer de o comprender cualquier material magnético adecuado, por ejemplo, un imán de tierras raras, como neodimio-hierro-boro, cobalto-samarium u otros poderosos elementos de imán fijo. Estas guías se pueden usar para guiar herramientas y/o dispositivos adicionales hacia la orejuela auricular izquierda.

Las guías pueden tener cualquier longitud y/o dimensiones adecuadas. Por ejemplo, las guías pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 1,270 mm (aproximadamente 0,010" a aproximadamente 0,050"), aproximadamente 0,508 mm a aproximadamente 0,762 mm (aproximadamente 0,020" a aproximadamente 0,030"), o

similares. En algunas variaciones, la primera guía tiene un diámetro de aproximadamente 0,635 mm (aproximadamente 0,025") y la segunda guía tiene un diámetro de aproximadamente 0,889 mm (aproximadamente 0,035"). Del mismo modo, la longitud puede ser cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 300 cm o más, de aproximadamente 100 cm a aproximadamente 200 cm, de aproximadamente 200 cm a aproximadamente 250 cm, y similares. En algunas variaciones, la primera guía tiene una longitud de aproximadamente 250 cm y la segunda guía tiene una longitud de aproximadamente 90 cm. El diámetro exterior del elemento de alineación también se puede seleccionar como sea conveniente. Por ejemplo, puede ser de aproximadamente 1,27 mm a aproximadamente 5,08 mm (aproximadamente 0,05" a aproximadamente 0,2") o más. En algunas variaciones, el diámetro exterior del miembro de alineación de la primera guía es de aproximadamente 2,692 mm (aproximadamente 0,106") y el diámetro exterior del miembro de alineación de la segunda guía es de aproximadamente 4,318 mm (aproximadamente 0,170"). Debe entenderse que estas dimensiones son adecuadas para cualquier guía y no solo para guías que tienen miembros de alineación que comprenden uno o más imanes.

Por ejemplo, volviendo a la Figura 14A, la primera guía (1400) puede avanzar hacia la orejuela auricular izquierda (1404), mientras que la segunda guía (1402) puede avanzar hacia el espacio pericárdico adyacente a la orejuela auricular izquierda. Cualquiera de estas guías se puede hacer avanzar bajo cualquiera de una variedad de técnicas de visualización, por ejemplo, visualización fluoroscópica, visualización por ultrasonido, alguna combinación de estas, etc. Un catéter de globo (1406) u otro miembro expandible puede avanzar sobre la primera guía, o junto con la primera guía (por ejemplo, se puede acoplar o ser parte de la primera guía) y hacia la orejuela auricular izquierda como se muestra en la Figura 14B. De manera similar, un dispositivo de cierre (1408) puede avanzar sobre la segunda guía, o junto con la segunda guía (por ejemplo, se puede acoplar o ser parte de la segunda guía), como se muestra en la Figura 14B.

En los casos en que se usa un globo como miembro expandible, este se puede hacer de cualquier material adecuado. Por ejemplo, se puede hacer de poliisopreno u otros materiales adecuados. De manera similar, el globo puede tener cualquier dimensión adecuada. Por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10-40 mm, aproximadamente 20-30 mm, o similar. De manera similar, puede tener cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, puede tener una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, o similar. En algunas variaciones, el globo tiene un diámetro exterior de aproximadamente 20-30 mm y una longitud de aproximadamente 20 mm.

El miembro expandible (que en esta variación se muestra como un globo expandible) se infla para posicionar y estabilizar la orejuela auricular izquierda, como se muestra en la Figura 14C. En su estado expandido, el miembro expandible ayuda a ubicar el plano ostial de la orejuela auricular izquierda. Específicamente, cuando el miembro expandible se expande, la orejuela auricular izquierda se distiende y su forma cambia de aproximadamente cónica a aproximadamente esférica, por lo que así se define mejor la unión entre la orejuela auricular izquierda y la aurícula izquierda. Además, el miembro expandible en su estado expandido se puede encontrar a una presión mucho mayor que la de la aurícula izquierda propiamente, lo que resulta en un diferencial significativo en la tensión entre la orejuela auricular izquierda y la aurícula izquierda. El miembro expandible puede tener una o más aberturas a través del mismo para el paso de contraste para facilitar la visualización.

Mientras el miembro expandible todavía se encuentra en su estado expandido, un elemento de cierre (1410) de un dispositivo de cierre (1408) se puede colocar alrededor de la orejuela auricular izquierda y se cierra como se muestra en la Figura 14D. Sin embargo, en algunas variaciones, el elemento de cierre se coloca alrededor de la orejuela auricular izquierda mientras el globo se encuentra en su estado desinflado o sin expandir, y luego el globo se expande. Luego se puede desplegar una sutura desde el dispositivo, ajustarla alrededor de la orejuela cerrada, liberarla del dispositivo y cortarla, con lo cual se deja la orejuela cerrada en su lugar. Por supuesto, en algunos casos puede ser conveniente confirmar el cierre apropiado de la orejuela antes de ajustar la sutura, y luego nuevamente después de que la sutura se haya ajustado usar la técnica de visualización fluoroscópica u otra técnica de visualización. Si el cierre no es adecuado o no es conveniente de cualquier otra manera, el lazo se puede abrir, reposicionarse, cerrarse y luego confirmar una vez más.

Específicamente, es conveniente que la orejuela auricular izquierda se cierre lo más cerca posible del plano ostial anatómico (es decir, la abertura que separa la aurícula izquierda de la orejuela auricular izquierda). Si la orejuela auricular izquierda se cierra sobre el plano del orificio (hacia la punta del de la orejuela auricular izquierda o alejada del plano ostial anatómico), esto puede resultar en un divertículo persistente de la orejuela auricular izquierda, que a su vez puede dar lugar a un sitio adicional o nido para la formación de trombos a pesar de la exclusión completa de la orejuela auricular izquierda de la aurícula izquierda. En algunos individuos, la geometría de la aurícula izquierda y la orejuela auricular izquierda puede ser de manera que el cuello o el estrechamiento entre ellas esté mal definido desde el aspecto epicárdico o externo. Además, la geometría externa de la unión de la orejuela auricular izquierda y la aurícula izquierda es difícil de diferenciar desde una perspectiva epicárdica. Esto se puede ver agravado por el hecho de que la anatomía se está moviendo vigorosamente cuando se emplean los procedimientos mientras el corazón está latiendo y los pulmones permanecen inflados (es decir, procedimientos de pecho cerrado). Desde un aspecto interno, o vista endocárdica, los métodos de fluoroscopia y ultrasonido proporcionan información o capacidad limitada para identificar las verdaderas características tridimensionales del plano ostial anatómico. Por lo tanto, el uso de los dispositivos que aquí se describen ayuda a facilitar el posicionamiento y el cierre correcto de la aurícula izquierda, y se pueden usar durante los

procedimientos de corazón latente, lo que aporta como resultado ventajas significativas sobre los dispositivos conocidos de cierre de la orejuela auricular izquierda.

Por supuesto, son posibles muchas variaciones en este método. Por ejemplo, las guías se pueden usar como alambres de guía o rieles para que dispositivos adicionales se deslicen, o las guías se pueden acoplar a los dispositivos descritos anteriormente. También se pueden usar guías adicionales o alambres de guía, y las etapas de confirmación se pueden usar según sea necesario. Las guías que tienen los miembros de alineación sobre ellas se pueden usar o eliminar durante los métodos según sea necesario o conveniente. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre tiene una o más curvaturas o curvas a lo largo de su longitud, y se usa un enderezador de punta o un tubo de enderezamiento para enderezar temporalmente la curva, durante el avance del dispositivo hacia el espacio pericárdico. En otras variaciones, cuando el dispositivo incluye un cuerpo alargado recto, se puede usar un dispositivo precurvado para ayudar en el procedimiento después de que se haya obtenido el acceso adecuado. En algunas variaciones, el lazo de sutura se hace de un material biodegradable y se configura para biodegradarse después de que haya transcurrido el tiempo suficiente para asegurar la formación de cicatrices o la formación de un nuevo tejido que selle eficazmente la orejuela.

B. Acceso transeptal o pericárdico.

En los métodos que se describieron anteriormente el acceso a la orejuela auricular izquierda se obtuvo tanto desde el interior como desde el exterior del corazón. Por supuesto, la orejuela auricular izquierda se puede cerrar mediante el uso de los sistemas y dispositivos que aquí se describen sin realizar los dos procedimientos como se describió anteriormente. Por ejemplo, en algunas variaciones, los métodos comprenden hacer avanzar una primera guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal hacia la orejuela auricular izquierda, a través de la orejuela auricular izquierda, y fuera de la orejuela auricular izquierda, de manera que uno de los extremos proximal o distal se encuentra dentro de la vasculatura, y uno de los extremos proximal o distal se encuentra dentro del espacio torácico.

Una vez que se haya obtenido el acceso de esta manera, se puede hacer avanzar un dispositivo de cierre en el espacio pericárdico y adyacente a la orejuela auricular izquierda, y la orejuela auricular izquierda se puede cerrar. Por supuesto, el extremo proximal de la primera guía se puede encontrar dentro de la vasculatura, o se puede encontrar dentro del espacio subtorácico. En algunas variaciones, el elemento de cierre se hace avanzar hacia el espacio pericárdico sobre la primera guía. En otras variaciones, estos métodos comprenden, además, hacer avanzar una segunda guía en la orejuela auricular izquierda, donde la segunda guía comprende un miembro expandible. La segunda guía se puede hacer avanzar hacia la orejuela auricular izquierda sobre la primera guía, aunque no es necesario que se haga avanzar de esa manera.

Aquí también se describen otros métodos para cerrar la orejuela auricular izquierda sin realizar ambos procedimientos de acceso (es decir, transeptal y epicárdico). En general, estos métodos comprenden el acceso al interior de la orejuela auricular izquierda desde el espacio epicárdico, mediante el uso de un dispositivo que se configura para perforar la pared de la orejuela. Un miembro expandible, como un globo, se hace avanzar a través de la perforación y hacia la orejuela auricular izquierda y se infla para ayudar a posicionarse en la orejuela auricular izquierda mientras se está cerrando.

Con referencia ahora a las Figuras, la Figura 15A muestra un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda (1500) que se hace avanzar adyacente a la orejuela auricular izquierda (1502) desde el exterior del corazón. El dispositivo de cierre se puede hacer avanzar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, se puede hacer avanzar mediante un abordaje subtorácico, o mediante acceso intercostal o intracostal, mediante acceso quirúrgico abierto, o similares, como se describió anteriormente. El dispositivo de cierre comprende un elemento de cierre (1504) (por ejemplo, un lazo como se muestra en la Figura 15A) que avanza sobre la orejuela auricular izquierda (1502) y se ajusta para cerrar la orejuela. El dispositivo puede comprender una cuchilla u otro mecanismo de corte (1506), y tal mecanismo se puede usar para perforar la orejuela auricular izquierda después de que se haya cerrado, de modo que se pueda obtener acceso al interior de la orejuela como se muestra en la Figura 15B. Una vez que se haya obtenido el acceso al interior de la orejuela, un miembro expandible (que puede ser parte del dispositivo de cierre o un dispositivo diferente que se destina a cooperar con el dispositivo de cierre) puede expandirse dentro de la orejuela auricular izquierda para su posicionamiento y como se describió anteriormente. Luego, la orejuela auricular izquierda se puede cerrar nuevamente (y confirmar con las técnicas de visualización descritas anteriormente), y desplegar una sutura para fijar permanentemente la orejuela auricular izquierda en su posición cerrada. El dispositivo (1500) se puede retirar proximalmente y la sutura (1510) se puede cortar mediante el uso de cualquiera de las técnicas que se describieron anteriormente. Un dispositivo ilustrativo (1512) para llevar a cabo este método se muestra en la Figura 15E. Se muestra un dispositivo que tiene un extremo proximal (1513) y un extremo distal (1515), un globo (1514), una cuchilla retráctil (1520), un accionamiento de la cuchilla (1516) y un lumen de inflado (1518) para inflar el globo. Por supuesto, también se pueden usar otros dispositivos adecuados para llevar a cabo este método.

III. Sistemas

Aquí también se describen los sistemas para cerrar una orejuela auricular izquierda. En general, los sistemas pueden comprender un dispositivo de cierre útil para realizar un procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda como se describió anteriormente, junto con uno o más componentes adicionales. Por ejemplo, el sistema puede comprender una primera guía que tiene un tamaño y longitud que se adaptan para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de la vasculatura y que comprende un miembro de alineación, una segunda guía que tiene un tamaño y una longitud que

5 se adaptan para acceder al espacio pericárdico desde una región subtorácica y que comprende un miembro de alineación y un dispositivo de cierre. El miembro de alineación puede ser cualquier miembro de alineación adecuado. Por ejemplo, el miembro de alineación puede comprender marcadores radiopacos o ecogénicos, miembros que se configuran para producir una respuesta audible, uno o más miembros de interconexión, uno o más miembros de vacío, o imanes. En algunas variaciones, los miembros de alineación de las guías primera y segunda comprenden imanes tal como se muestra en las Figuras 13A y 13B respectivamente.

10 El dispositivo de cierre puede ser cualquiera de los dispositivos de cierre que se describieron anteriormente. Por ejemplo, el dispositivo de cierre puede ser uno que tiene un elemento de cierre que comprende un lazo que define una abertura continua a través del mismo. El sistema puede comprender, además, un miembro expandible o un dispositivo que comprende un miembro expandible. El miembro expandible puede ser cualquier miembro expandible adecuado, tal como, por ejemplo, los catéteres de balón que se describieron anteriormente. El miembro expandible puede tener una o más aberturas en él para permitir que el contraste u otros fluidos pasen a través del mismo. El sistema puede comprender además un lazo de sutura, y el lazo de sutura puede o puede no acoplarse o ser acoplable al dispositivo de cierre.

15 Los sistemas también pueden comprender uno o más dispositivos para cortar la sutura. De manera similar, los sistemas también pueden comprender uno o más dispositivos para enderezar temporalmente una o más curvas a lo largo del cuerpo alargado del dispositivo de cierre. Por supuesto, el dispositivo puede comprender instrucciones para el uso de alguno, todos o una parte de los componentes del sistema (por ejemplo, la primera guía, la segunda guía, dispositivo de cierre, tubo de enderezamiento, cortador de sutura o alguna combinación de ellos).

20 Aunque el dispositivo anterior se ha descrito, a los efectos de claridad y comprensión, con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo, será evidente que se pueden practicar ciertos cambios y modificaciones mientras que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

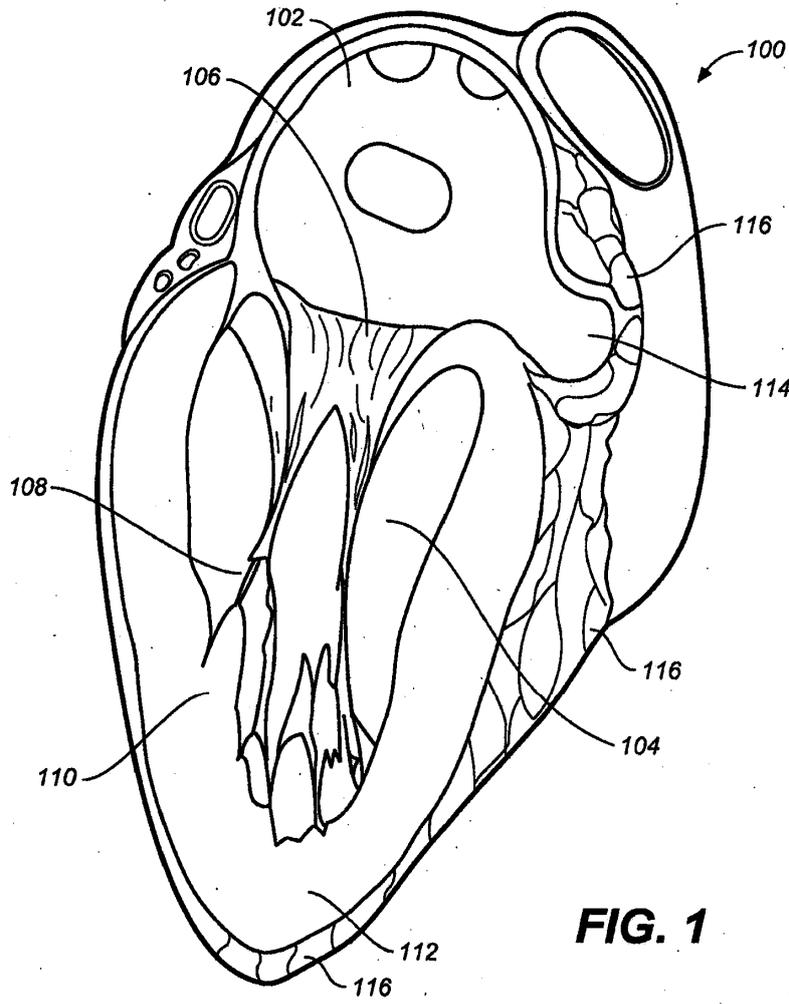
25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para cerrar la orejuela auricular izquierda que comprende:
 5 un primer dispositivo guía (1400) que tiene un tamaño y longitud que se adapta para acceder a la orejuela auricular izquierda (1404) a través de la vasculatura, en donde el primer dispositivo guía (1400) comprende un primer miembro de alineación;
 un segundo dispositivo guía (1402) que tiene un tamaño y longitud que se adapta para acceder al espacio pericárdico desde una región subtorácica, en donde el segundo dispositivo guía (1402) comprende un segundo miembro de alineación; y
 10 un dispositivo de cierre (1408) que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un elemento de cierre (1410), una sutura y un miembro de retención, en donde el elemento de cierre (1410) y la sutura pasan a través del extremo distal en una dirección proximal y hacia el miembro de retención en una dirección distal, y en donde el elemento de cierre (1410) comprende un lazo que define una abertura continua a través del mismo.
- 15 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un miembro expandible (1406).
3. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el miembro expandible (1406) tiene una o más aberturas en él.
- 20 4. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el miembro expandible (1406) se puede acoplar al primer dispositivo guía (1400).
5. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el miembro expandible (1406) es un globo.
- 25 6. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sutura se acopla al elemento de cierre (1410).
7. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la sutura comprende un lazo de sutura y en donde el lazo de sutura se encuentra alojado, al menos parcialmente, en el cuerpo alargado.
- 30 8. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de retención se configura para acoplar de forma liberable el lazo de sutura y el elemento de cierre (1410), en donde el miembro de retención comprende los lúmenes primero y segundo, y en donde el elemento de cierre (1410) se aloja dentro del primer lumen y el lazo de sutura se aloja dentro del segundo lumen.
- 35 9. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo para cortar la sutura.
10. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de cierre (1408) se puede acoplar al segundo dispositivo guía (1402).
- 40 11. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los miembros de alineación primero y segundo son imanes.
12. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 11, en donde los imanes se sitúan en los extremos distales de los dispositivos guía primero y segundo (1400, 1402).
- 45 13. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los miembros de alineación primero y segundo comprenden marcadores radiopacos o ecogénicos.
14. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los miembros de alineación primero y segundo comprenden miembros de interconexión.
- 50 15. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde uno de los miembros de alineación primero o segundo comprende un miembro de vacío.
- 55 16. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además instrucciones para el uso del primer dispositivo guía (1400), el segundo dispositivo guía (1402), el dispositivo de cierre (1408) o una combinación de estos.
- 60 17. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cuerpo alargado del dispositivo de cierre (1408) tiene una o más curvas a lo largo de su longitud.
18. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende además un tubo de enderezamiento que se configura para enderezar temporalmente una o más curvas.
- 65 19. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un catéter de balón (1406) que se configura para estabilizar la orejuela auricular izquierda (1404).

20. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un catéter de balón (1406) que se configura para cambiar la forma de la orejuela auricular izquierda (1404).

5



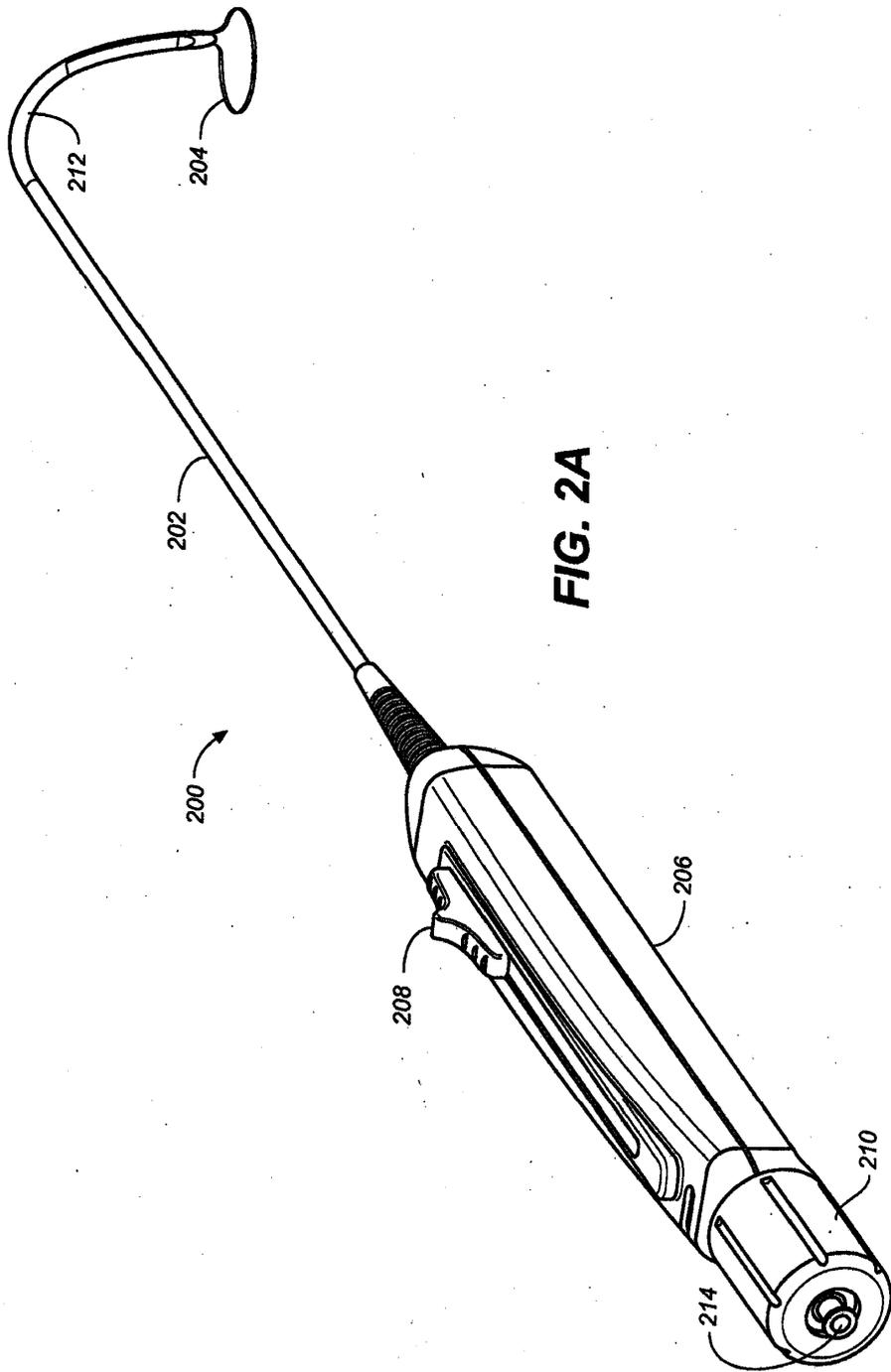


FIG. 2A

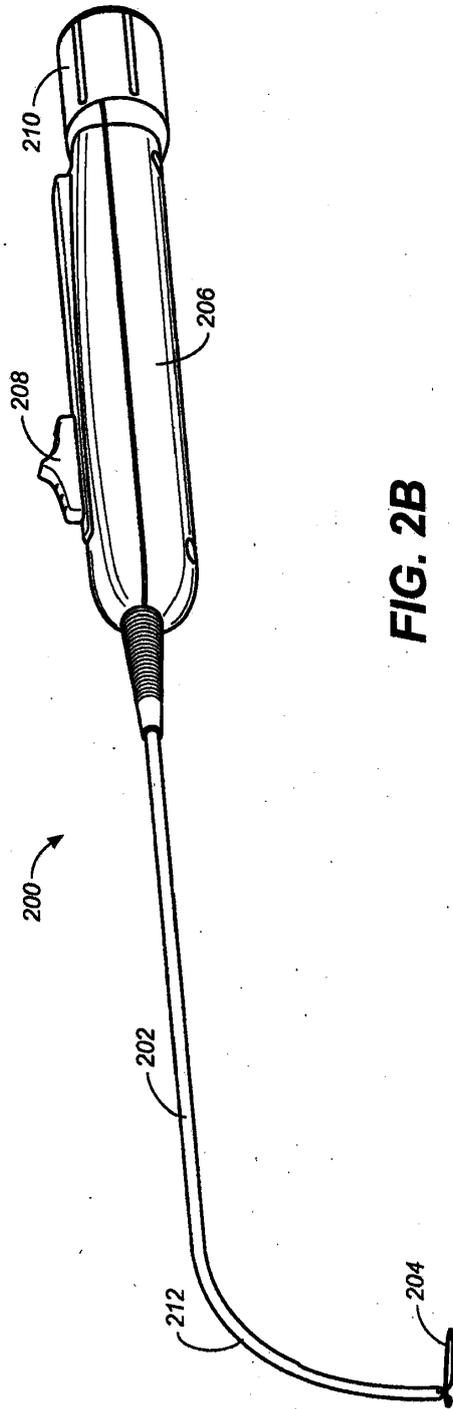
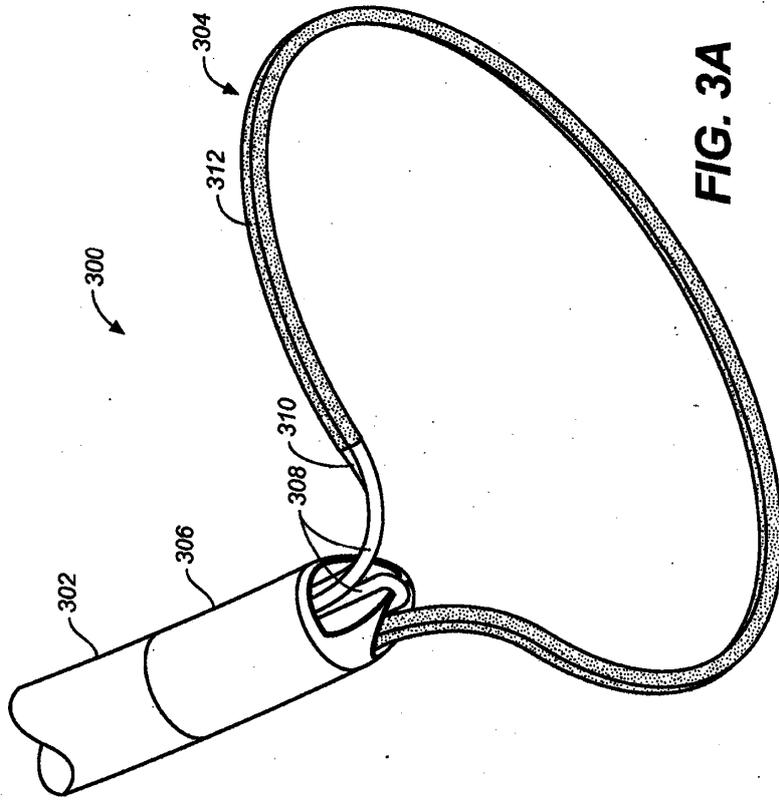
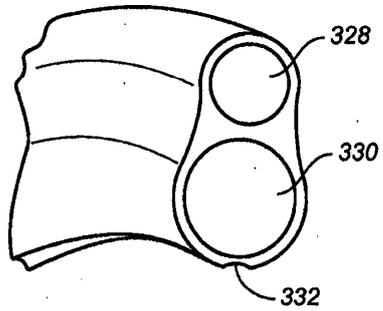
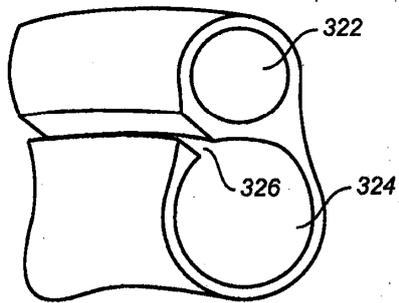
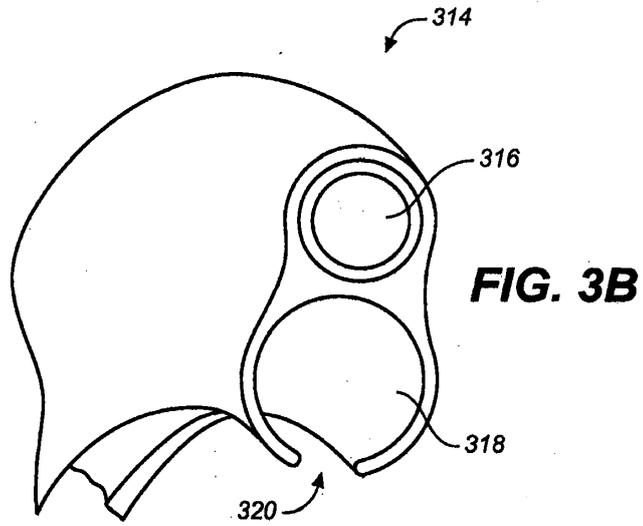


FIG. 2B





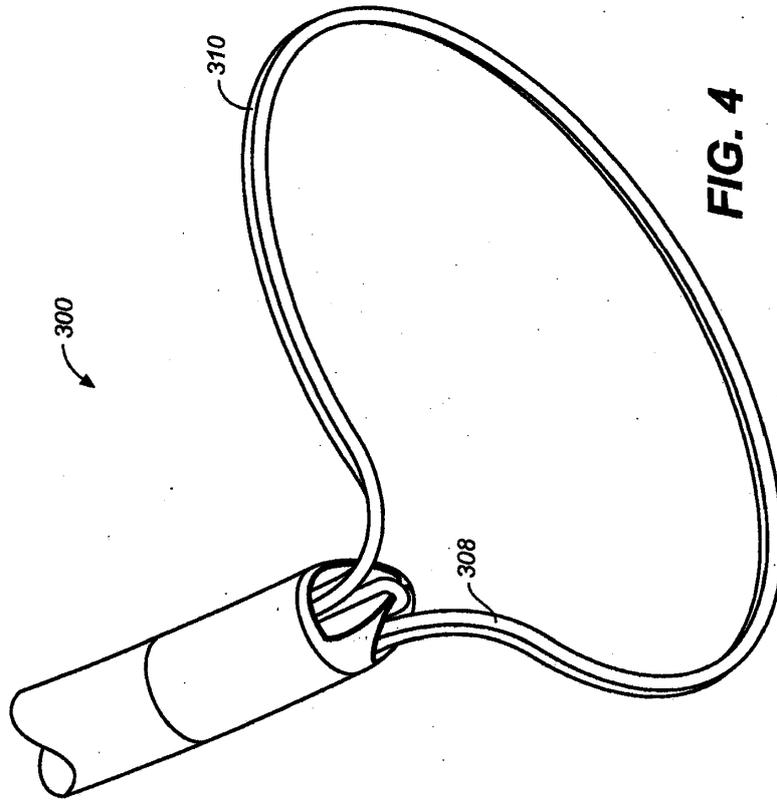
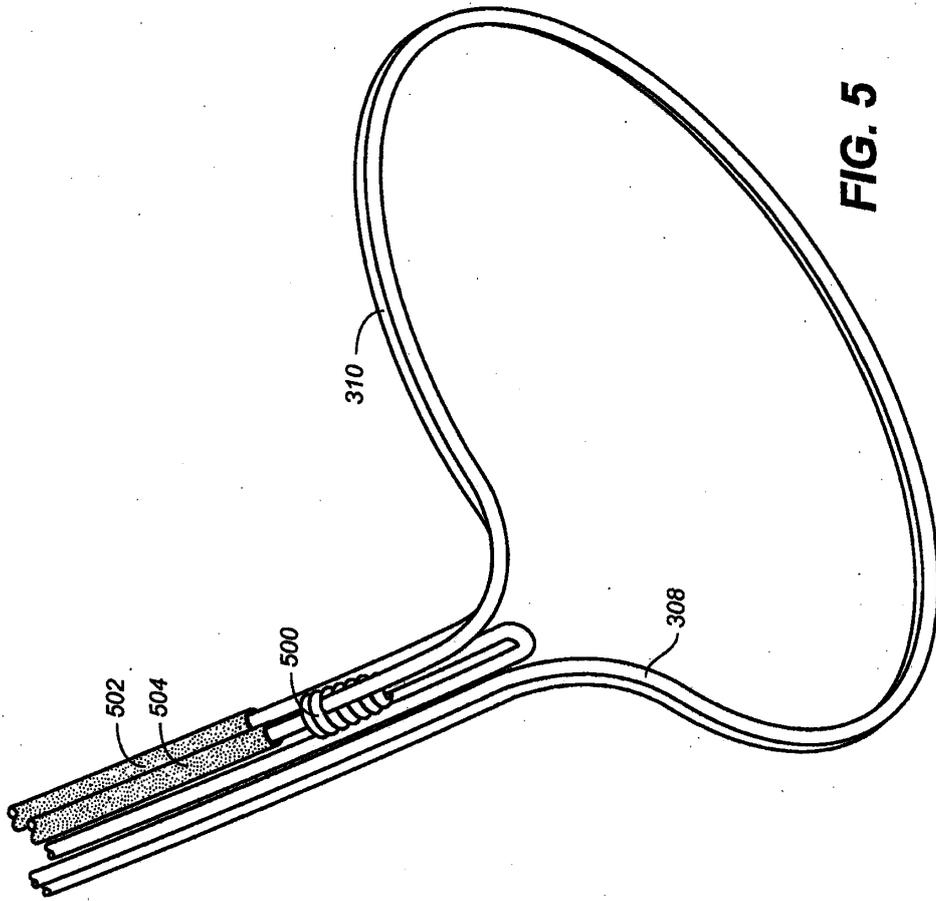


FIG. 4



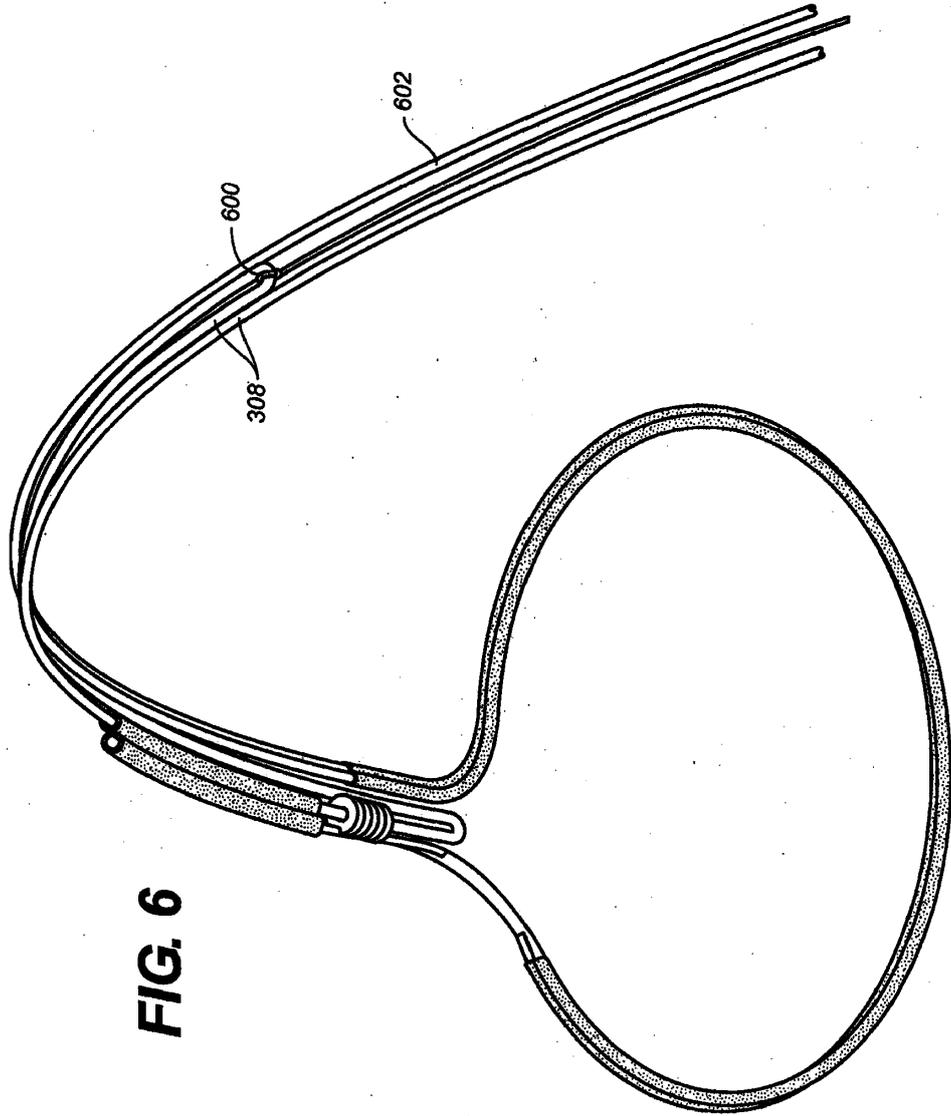


FIG. 6

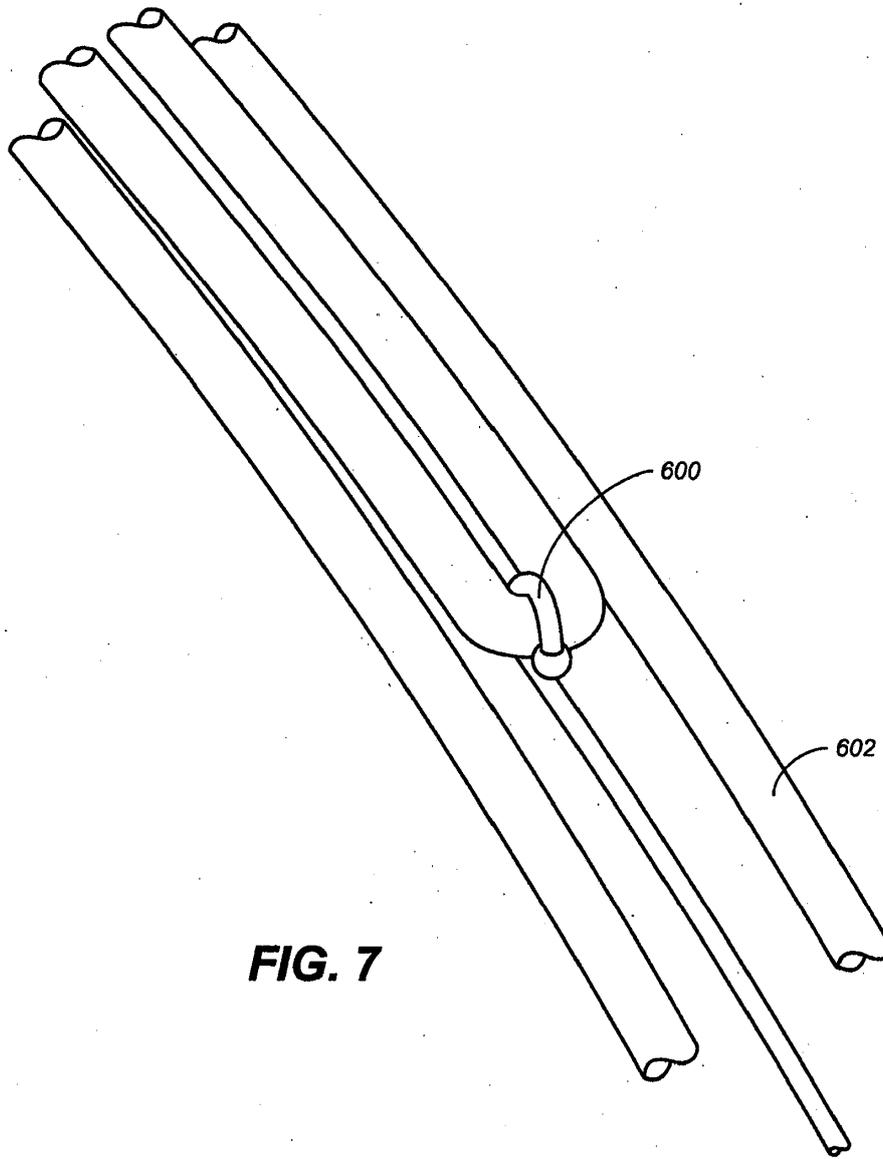


FIG. 7

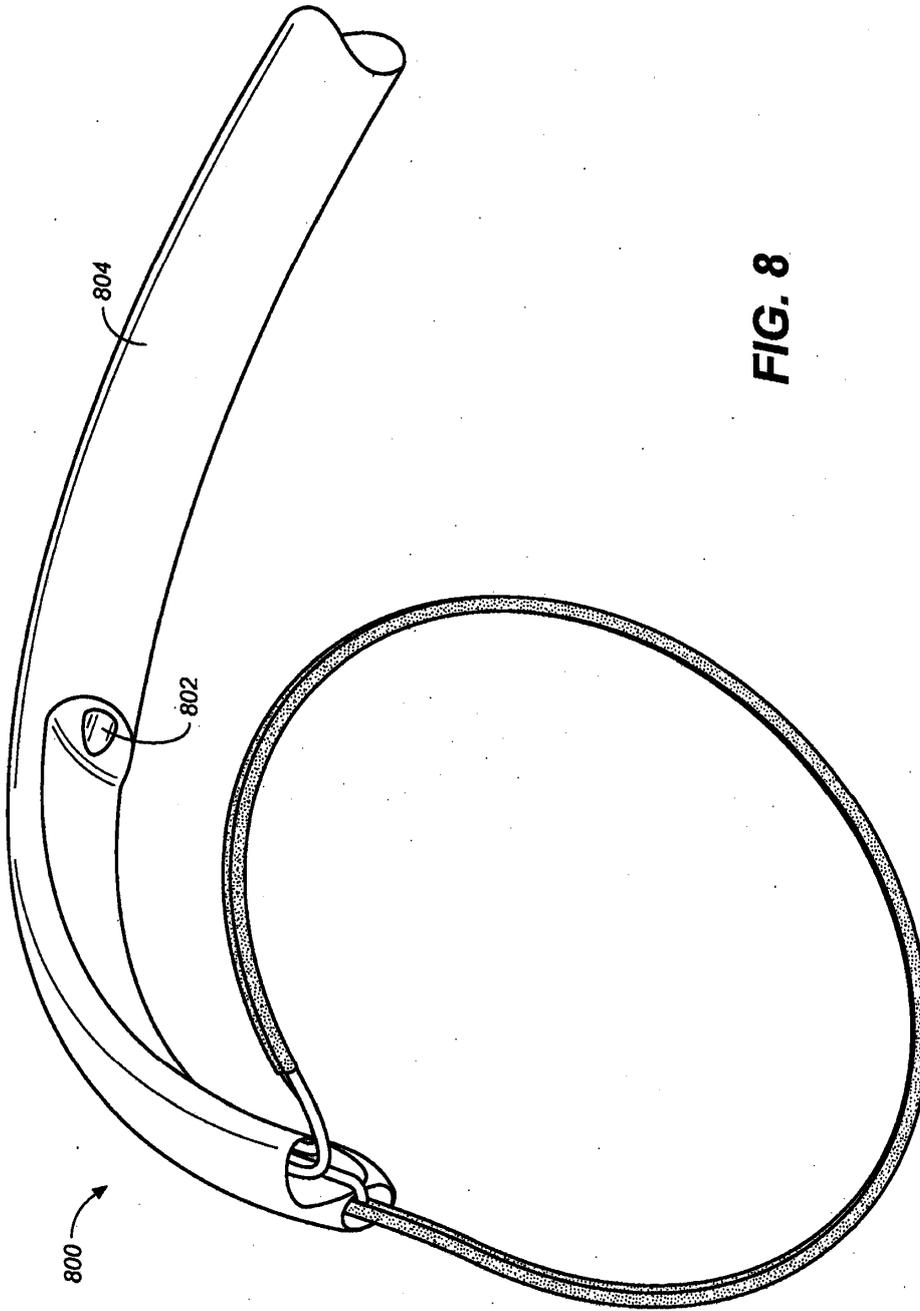


FIG. 8

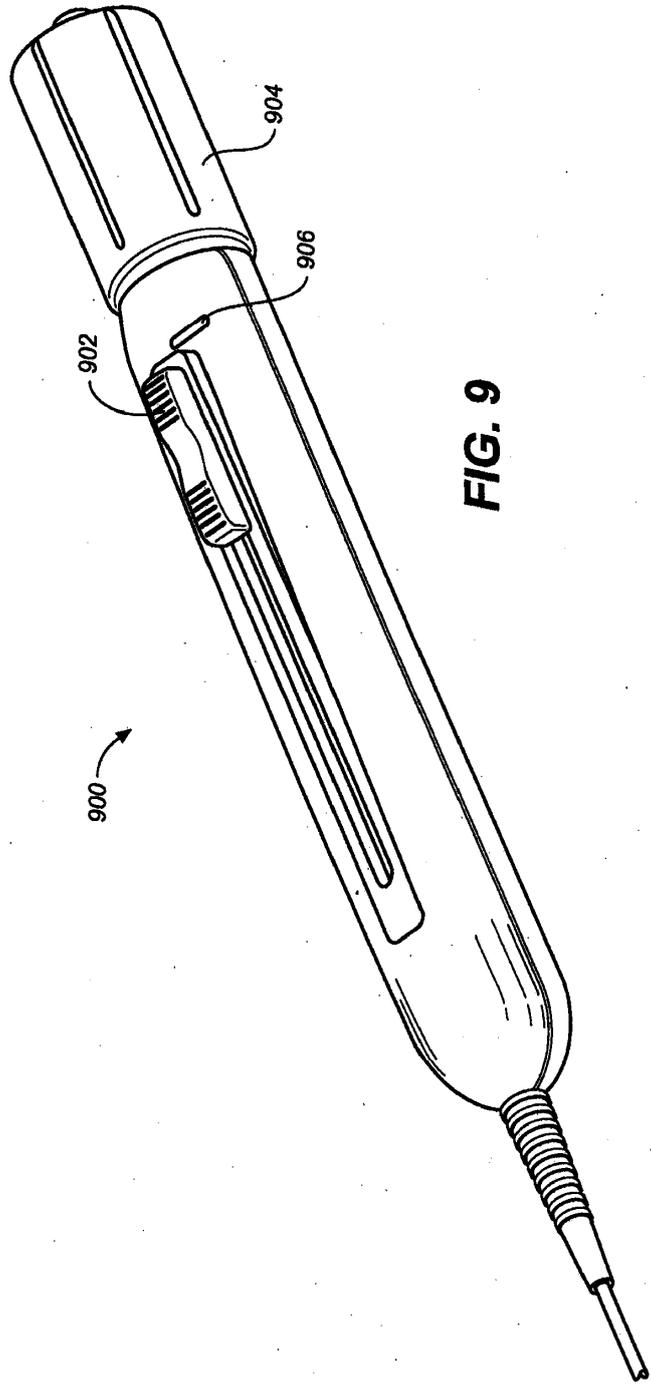


FIG. 9

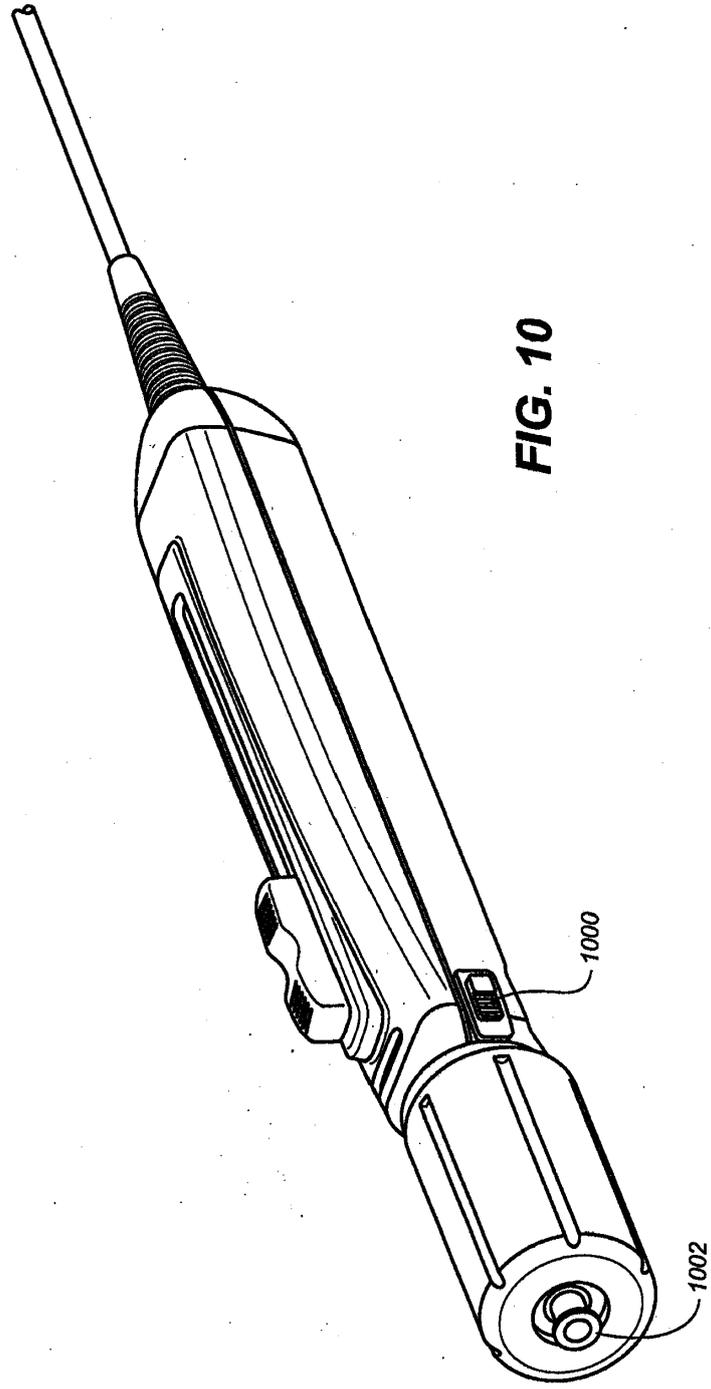


FIG. 10

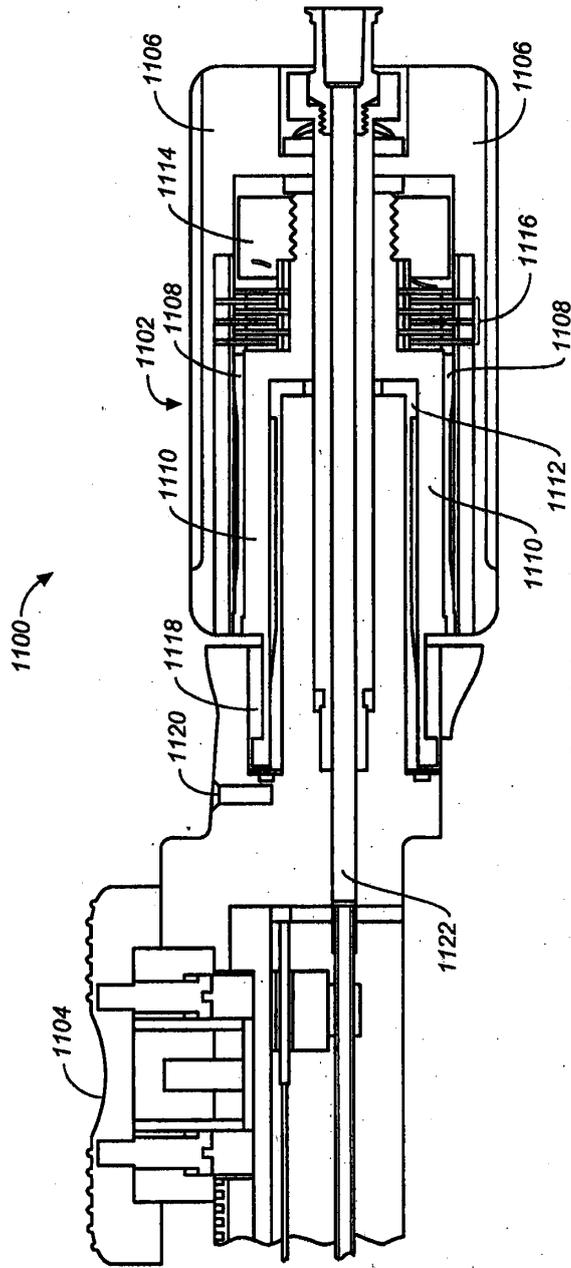


FIG. 11

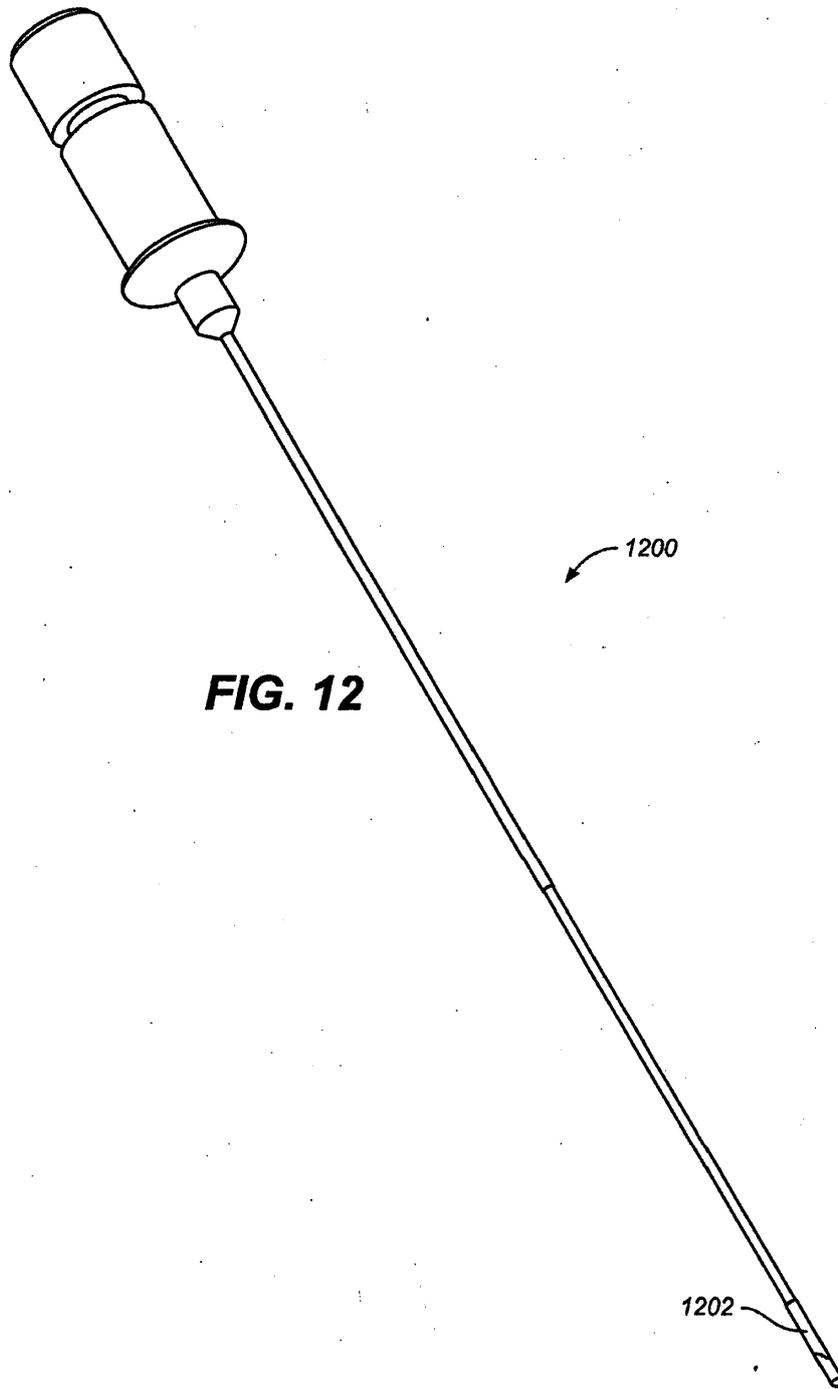
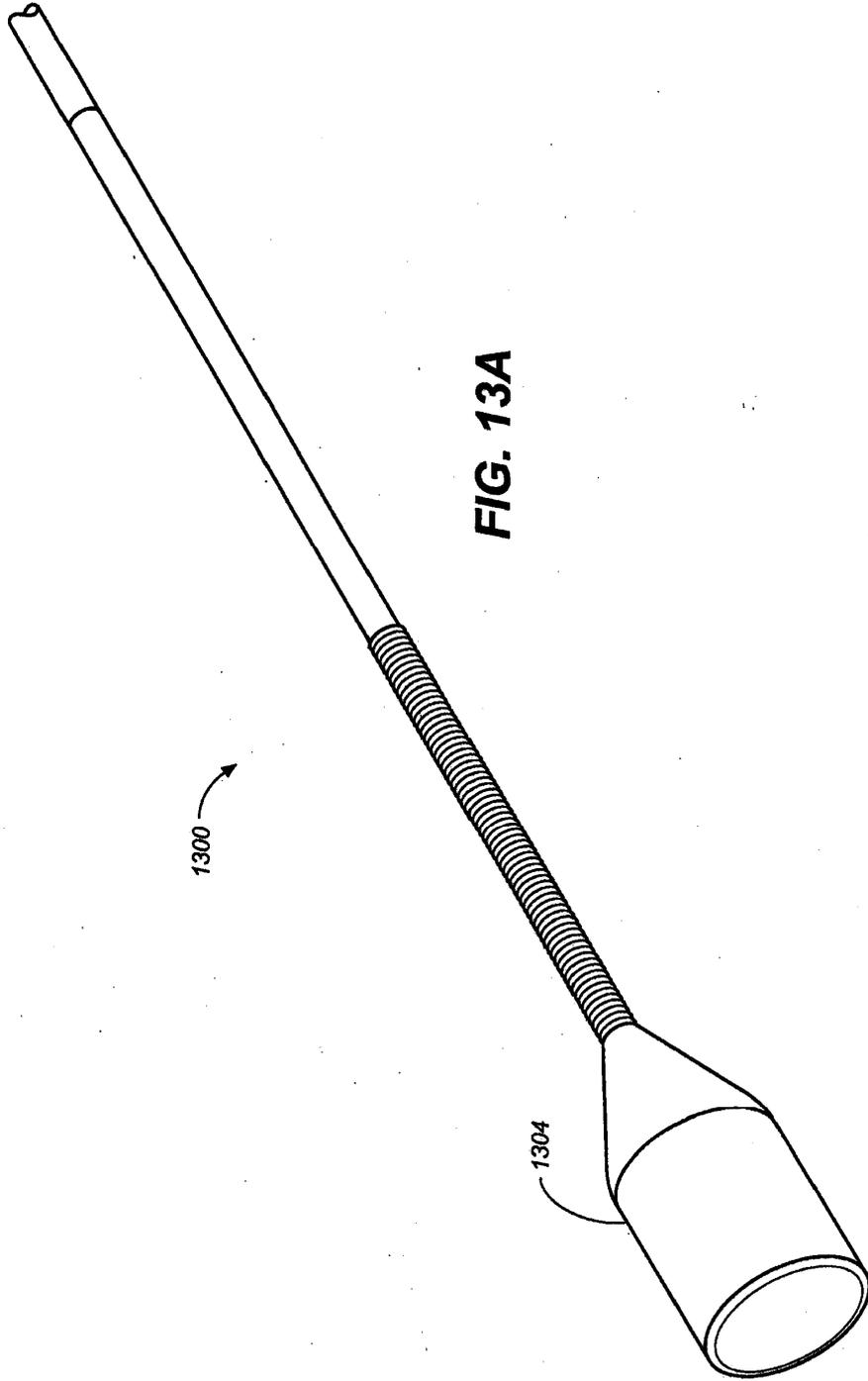
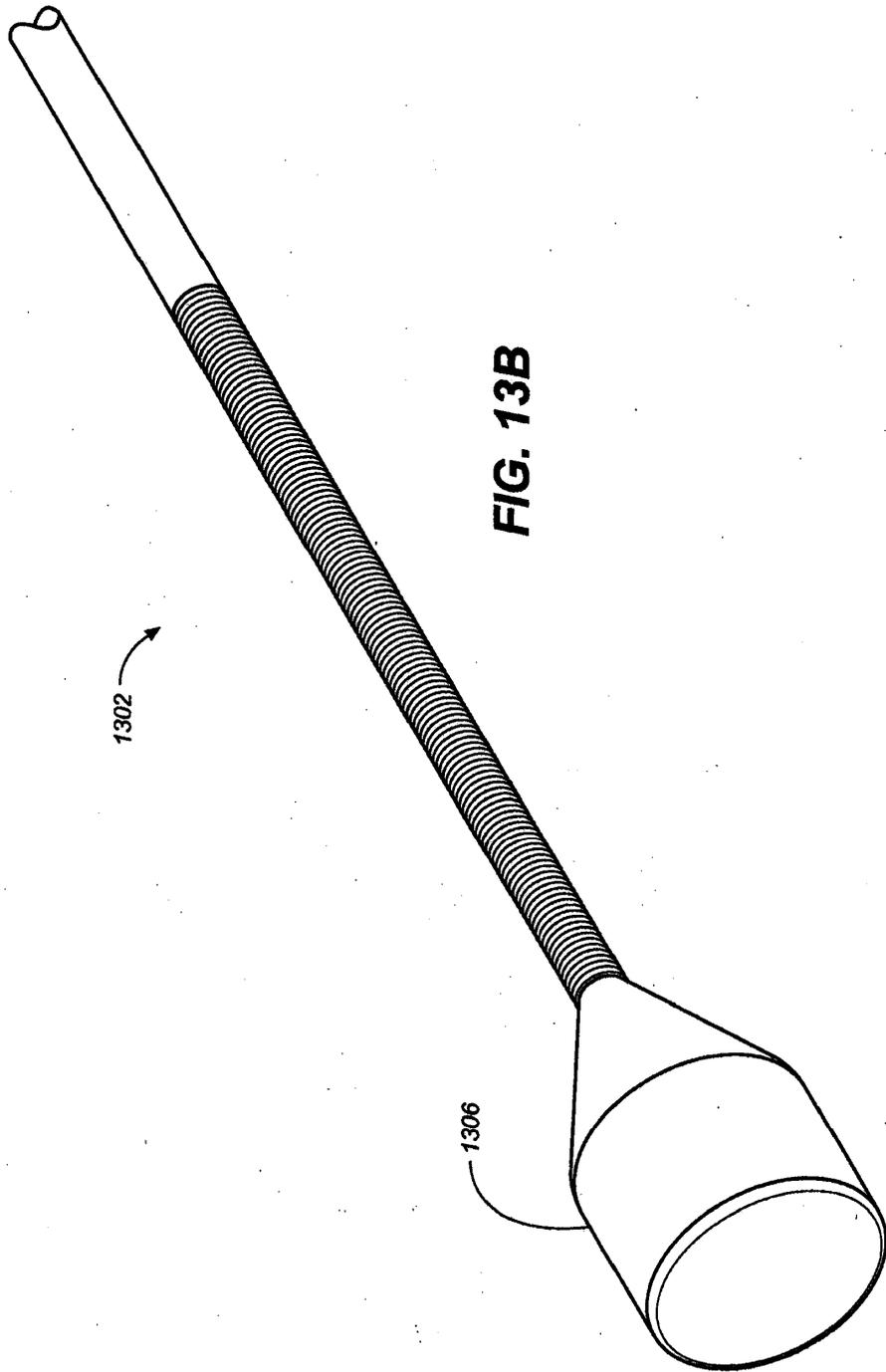
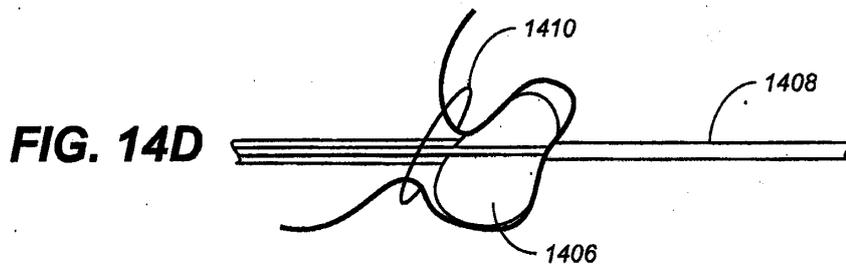
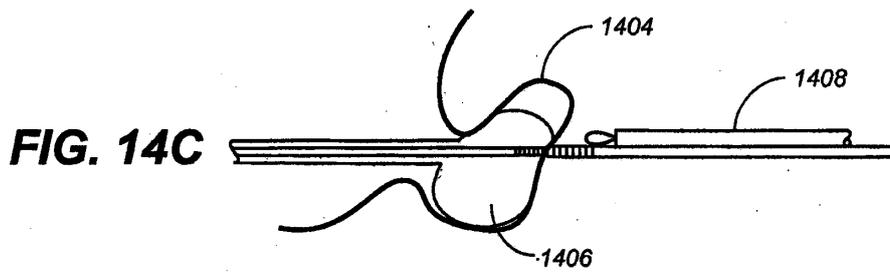
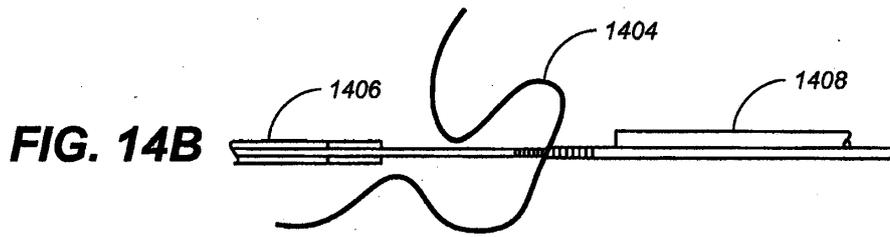
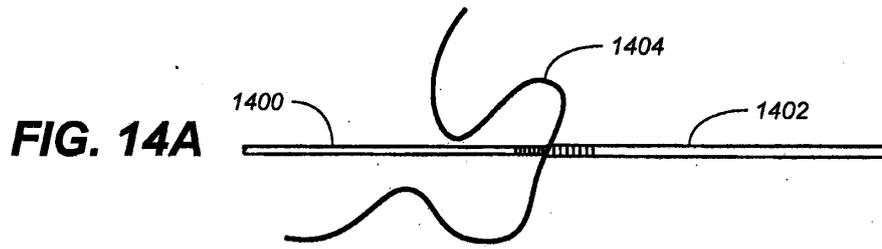
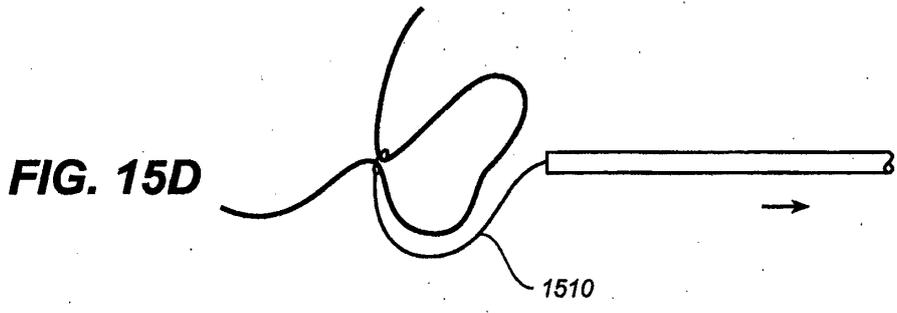
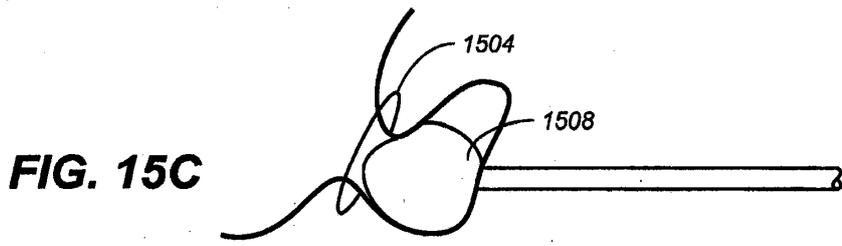
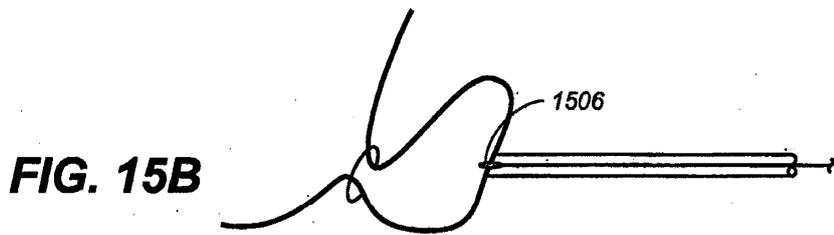
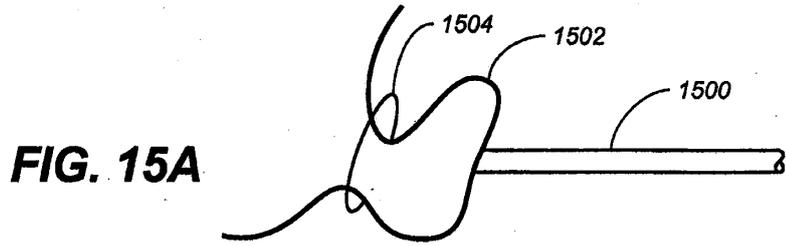


FIG. 12









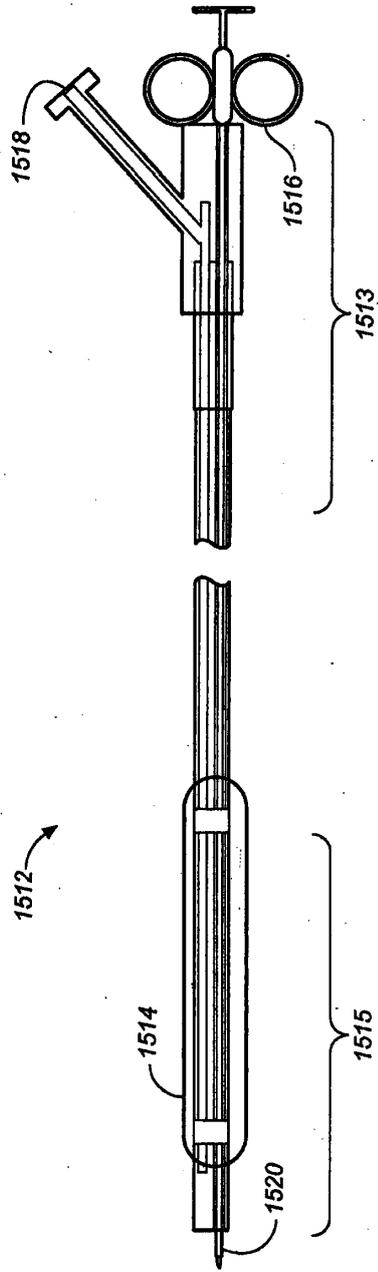


FIG. 15E